sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT® D-DCU

Fermenteur | Bioréacteur

85037-544-05

Vers. 04 | 2014

Table des matières – Partie A

BIOSTAT® D-DCU

1. Introduction ... 8
- 1.1 Protection des droits d'auteur ... 9
- 1.2 Typographie ... 9
- 1.3 Garantie et responsabilité ... 10
- 1.4 Documentation complémentaire ... 10

2. Consignes de sécurité ... 11
- 2.1 Consignes de sécurité générales ... 11
- 2.2 Mesures de sécurité informelles ... 12
- 2.3 Symboles utilisés sur l'appareil ... 12
- 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible 12
- 2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil 13
- 2.6 Mise en garde contre les dangers de la tension électrique ... 14
- 2.7 Dangers dus à des composants sous pression ... 14
- 2.8 Dangers dus aux gaz ... 15
  - 2.8.1 Dangers dus à l'azote ... 15
  - 2.8.2 Dangers dus à l'oxygène ... 15
  - 2.8.3 Dangers dus au dioxyde de carbone ... 15
- 2.9 Dangers dus à des fuites de vapeur ... 15
- 2.10 Dangers dus à des fuites de substances ... 16
- 2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes ... 16
- 2.12 Dangers dus à des éléments rotatifs ... 16
- 2.13 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects ... 16
- 2.14 Equipement de protection individuelle ... 17
- 2.15 Systèmes de sécurité et de protection ... 18
  - 2.15.1 Interrupteur d'urgence ... 18
  - 2.15.2 Corbeille de protection ... 18
  - 2.15.3 Bouchons de protection pour connecteurs ... 18
  - 2.15.4 Soupape de sécurité et disque de rupture 19
- 2.16 Instructions en cas d'urgence ... 19
- 2.17 Obligations de l'exploitant ... 20
- 2.18 Exigences concernant le personnel ... 21
  - 2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel ... 21
  - 2.18.2 Obligations du personnel ... 21
  - 2.18.3 Responsabilités ... 21
  - 2.18.4 Personnes non autorisées ... 22
  - 2.18.5 Formation ... 22

3. Description de l'appareil ... 23
- 3.1 Vues d'ensemble ... 23
- 3.2 Unité de commande ... 25
- 3.3 Vue d'ensemble du bioréacteur ... 27
- 3.4 Vue d'ensemble de la cuve de culture ... 29
- 3.5 Agitateur et moteur d'agitation ... 31
- 3.6 Disposition des ports sur le couvercle ... 33

4. Transport et stockage ... 35
- 4.1 Contrôle à la réception par le destinataire ... 35
  - 4.1.1 Signaler et documenter les dommages dus au transport ... 35
  - 4.1.2 Contrôler l'intégralité de la livraison ... 35
  - 4.1.3 Emballage ... 35
  - 4.1.4 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise ... 36
- 4.2 Stockage temporaire ... 36

5. Installation, montage et mise en service ... 37
- 5.1 Installation | Montage ... 37
  - 5.1.1 Dispositifs d'alimentation ... 38
  - 5.1.2 Dispositifs d'élimination ... 38
- 5.2 Première mise en service ... 38

6. Fonctionnement ... 39
- 6.1 Consignes de sécurité ... 39
- 6.2 Équipement ... 39
- 6.3 Unité de commande ... 40
  - 6.3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande | du chauffage électrique ... 40
- 6.4 Système d'aération intégré ... 40
- 6.5 Pompes péristaltiques intégrées ... 41
  - 6.5.1 Pompe péristaltique avec tête de pompe WM 114 ... 41
    - 6.5.1.1 Positionnement du support de tuyau ... 41
    - 6.5.1.2 Insertion et retrait du tuyau ... 42
  - 6.5.2 Pompe péristaltique avec tête de pompe WM 314 ... 43
    - 6.5.2.1 Insertion et retrait du tuyau ... 43
- 6.6 Capteurs, électrodes et sondes ... 43
- 6.7 Garniture mécanique double ... 44
  - 6.7.1 Système avec fluide de barrage pressurisé avec de la vapeur ... 45
    - 6.7.1.1 Stérilisation et remplissage ... 45
  - 6.7.2 Système avec fluide de barrage pressurisé avec de l'air comprimé ... 46
    - 6.7.2.1 Stérilisation et remplissage ... 46
- 6.8 Vanne de fond de cuve ... 48
  - 6.8.1 Dispositif de transfert pour la vanne de fond de cuve ... 50
    - 6.8.1.1 Installation et raccordement du dispositif de transfert ... 50
    - 6.8.1.2 Stérilisation du dispositif de transfert (avec stérilisation à vide de la cuve de culture) ... 51
    - 6.8.1.3 Stérilisation séparée du dispositif de transfert ... 51

6.9 Dispositifs d'ajout 52
6.9.1 Dispositif d'ajout à 4 voies 52
6.9.1.1 Dispositif manuel d'ajout à 4 voies 53
6.9.1.2 Dispositif automatique d'ajout à 4 voies 54
6.9.2 Kits d'inoculation et septums 56
6.9.3 Vanne SACOVA 58
6.9.4 Bouteilles de solutions de correction 59
6.10 Prélèvement d'échantillons 61
6.10.1 Vanne de prélèvement standard 61
6.10.1.1 Installation de la vanne de prélèvement 61
6.10.1.2 Stérilisation (stérilisation manuelle) 62
6.10.1.3 Stérilisation (stérilisation automatique) 62
6.10.1.4 Prélèvement d'échantillon 63
6.10.2 Prélèvement dans des conditions de confinement 63
6.10.2.1 Installation et raccordement 64
6.10.2.2 Stérilisation (stérilisation manuelle) 65
6.10.2.3 Stérilisation (stérilisation automatique) 65
6.10.2.4 Prélèvement d'échantillon 65
6.11 Bouchons 66
6.12 Stérilisation 67
6.12.1 Consignes de sécurité 67
6.12.2 Installation des composants 67
6.12.3 Stérilisation 68
6.12.3.1 Stérilisation à vide 68
6.12.3.2 Stérilisation à plein 69
6.13 Exécution de processus 70
6.13.1 Test de stérilité et test de maintien de pression 70
6.13.1.1 Exécution du test de stérilité 70
6.13.1.2 Exécution du test de maintien de pression 71
6.13.2 Inoculation de la cuve de culture 71
6.13.3 Récolte et transfert de milieux 72
6.13.4 Préparation du bioréacteur pour le processus 72
6.13.5 Fin du processus 73
6.14 Déclenchement de l'arrêt d'urgence 73

7. Nettoyage et maintenance 74
7.1 Consignes de sécurité 74
7.2 Nettoyage 76
7.2.1 Nettoyage de l'unité de commande, de la cuve de culture et des équipements 76
7.2.2 Méthodes de nettoyage 77
7.2.2.1 Nettoyage manuel 78
7.2.3 Buse de nettoyage NEP 78
7.2.3.1 NEP de la cuve 79
7.2.3.2 NEP du système 80
7.2.4 Démonter | monter le couvercle de la cuve . 81
7.3 Maintenance 84
7.3.1 Adresse pour commander les consommables 84
7.3.2 Intervalles de maintenance 84
7.3.3 Opérations de maintenance 84
7.3.4 Garnitures 84
7.3.4.1 Joints toriques 84
7.3.4.2 Garnitures pour Tri-Clamp 85
7.3.5 Capteurs, électrodes et sondes 86
7.3.5.1 Electrode de pH 87
7.3.5.2 Electrode de pO_2 88
7.3.5.3 Capteur antimousse et capteur de niveau 89
7.3.5.4 Sonde de turbidité 90
7.3.5.5 Étalonnage de l'électrode Redox 90
7.3.6 Kits d'inoculation et septums 91
7.3.7 Vanne SACOVA 92
7.3.8 Remplacement des filtres d'arrivée et de sortie de l'air 92
7.3.8.1 Test d'intrusion d'eau 94
7.3.9 Remplacement de la lampe du regard 95
7.3.10 Remplissage du système de régulation de la température 96
7.3.10.1 Remplissage du système de régulation de la température 10 – 30 l 96
7.3.10.2 Remplissage du système de régulation de la température 50 – 200 l 97
7.3.11 Mesures après la maintenance 98

8. Erreurs 99
8.1 Consignes de sécurité 99
8.2 Dépistage des erreurs 99
8.2.1 Erreurs liées au processus 99
8.2.2 Erreurs liées au hardware 100

9. Démontage et recyclage 102
9.1 Mise hors service de l'appareil 102
9.2 Elimination de l'appareil 102

10. Annexe 103
10.1 Service après-vente 103
10.2 Déclaration de décontamination 103
10.3 Dimensionnement des débitmètres à section variable 105
10.4 Programme de maintenance 105
10.5 Déclaration CE de conformité 107
10.6 Caractéristiques techniques 109
10.7 Affectation des broches des connecteurs femelles 111

Table des matières – Partie B

Système DCU pour BIOSTAT® D-DCU

11. Informations pour l'utilisateur 114

12. Comportement du système lors du démarrage 115
12.1 Premier démarrage du système ou reset du système 115
12.2 Gestion des utilisateurs 116
12.2.1 Réglages pour les utilisateurs 116
12.2.2 Ajouter des utilisateurs 117
12.2.3 Modification des réglages des utilisateurs 118
12.2.4 Définir les réglages des utilisateurs 119
12.2.5 Réglages pour tous les utilisateurs 123
12.2.6 Gestion des droits des groupes 126
12.3 Système de mot de passe 130

13. Principes de fonctionnement 131
13.1 Menu principal « Main » 131
13.1.1 Zone de travail 132
13.1.2 En-tête 133
13.1.3 Bas de page 133
13.2 Représentation des éléments fonctionnels 134
13.3 Vue d'ensemble des touches de fonction principale 135
13.4 Vue d'ensemble des touches de sélection 136
13.5 Touches de fonction directe pour la sélection de sous-menus 137
13.6 Listes de sélection et tableaux 139

14. Menu principal « Main » 140
14.1 Remarques générales 140
14.2 Affichages du processus dans le menu principal « Main » 141
14.3 Mini-Trend 141
14.4 Accès direct aux sous-menus 142

15. Menu Principal « Trend » 143
15.1 Ecran « Trend » 143
15.2 Réglages de l'écran « Trend » 144
15.2.1 Réglage « Trend » de la représentation des tendances des paramètres 144
15.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre 144
15.2.3 Reset de la plage d'affichage 145
15.2.4 Réglage de la couleur de l'affichage des tendances 145
15.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range » 145

16. Menu principal « Calibration » 146
16.1 Remarques générales 146
16.2 Étalonnage groupé ou individuel 148
16.3 Etalonnage du pH 148
16.3.1 Séquence d'étalonnage 149
16.3.2 Réétalonnage 152
16.3.3 Remarques particulières 153
16.4 Étalonnage du pO_2 154
16.4.1 Séquence d'étalonnage 154
16.4.1.1 Étalonnage du point zéro 155
16.4.1.2 Étalonnage de la pente 157
16.4.2 Remarques particulières 159
16.5 Étalonnage de la sonde de turbidité 160
16.5.1 Séquence d'étalonnage 161
16.5.2 Remarques particulières 161
16.6 Etalonnage Redox 162
16.6.1 Vérification du fonctionnement 163
16.6.2 Remarques particulières 163
16.7 Totalisateurs pour pompes et vannes 164
16.7.1 Séquence de l'étalonnage des pompes 165
16.7.2 Séquence de calibrage de la balance 168

17. Menu principal « Controller » 170
17.1 Principe de fonctionnement et équipement 170
17.2 Sélection des régulateurs 171
17.3 Commande générale des régulateurs 171
17.4 Profils de valeurs de consigne 173
17.4.1 Fonctionnement 174
17.4.2 Remarques particulières 174
17.5 Paramétrage général des régulateurs 174
17.5.1 Limites de sortie 175
17.5.2 Zone morte 175
17.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs 176
17.5.4 Paramètres PID 176
17.5.5 Optimisation du régulateur PID 177
17.6 Régulateur de la température 177
17.6.1 Remarques particulières 179
17.7 Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur 179
17.7.1 Remarques particulières 180
17.8 Régulateur de pH 181
17.8.1 Conseils d'utilisation 181
17.8.2 Régulation du pH par ajout de CO_2 182
17.8.3 Remarques particulières 182
17.9 Méthodes de régulation du pO_2 182
17.9.1 Régulateur de pO_2 182
17.9.1.1 Commande de la régulation en cascade à plusieurs niveaux 186
17.9.1.2 Remarques particulières 186
17.9.2 Régulateur de pO_2 Advanced 187
17.9.3 Paramétrage du régulateur maître 189
17.9.4 Sélection et réglage des régulateurs esclaves 191
17.9.5 Remarques particulières 193
17.9.6 Conseils d'utilisation 193

17.10 Régulateurs de dosage des gaz 198
17.10.1 Conseils d'utilisation 199
17.10.2 Remarques particulières..... 199
17.10.3 Régulateur du débit de gaz..... 199
17.11 Régulateur d'antimousse et de niveau..... 202
17.11.1 Affichages..... 203
17.11.2 Fonctionnement..... 203
17.11.3 Remarques particulières..... 203
17.12 Régulateur de dosage gravimétrique 204
17.12.1 Fonctionnement..... 204
17.12.2 Remarques particulières..... 204
17.13 Régulateur de la pompe de dosage 205
17.13.1 Remarques particulières..... 205
17.14 Affectation des pompes..... 206
17.14.1 Fonctionnement..... 207
17.14.2 Remarques particulières..... 207

18. Menu principal « Phases » 208
18.1 Remarques générales 208
18.2 Commande séquentielle de la phase..... 210
18.2.1 Affichage de l'état pendant la commande d'une étape 211
18.2.2 Séquence générale de la commande des phases..... 212
18.2.3 Affichage des conditions..... 213
18.2.4 Remarques particulières..... 214
18.3 Phases de stérilisation..... 214
18.3.1 Phase de stérilisation pour la double ligne de filtration de la sortie d'air.... 216
18.3.2 Phase de stérilisation du dispositif d'ajout à 4 vannes (auto)..... 217
18.3.3 Stérilisation de la vanne de fond de cuve | de prélèvement..... 218
18.4 Phase de nettoyage 218
18.5 Autres phases 220
18.5.1 Test de pression de la cuve de culture. 220
18.5.2 Test de maintien de pression de la cuve de culture..... 221
18.5.3 Test d'intégrité des filtres stériles dans la ligne d'arrivée et de sortie d'air..... 222
18.6 Autres fonctions 223
18.6.1 Commande de la vanne de bioréacteur du dispositif d'ajout 223
18.6.2 Commande de la vanne d'eau de refroidissement du condenseur 223
18.6.3 Commande de l'éclairage de la cuve de culture 223

19. Menu principal « Settings »..... 224
19.1 Remarques générales 224
19.1.1 Ecran principal « Settings »..... 224
19.2 Réglages du système..... 225
19.3 Réglages des plages de mesure 226
19.4 Fonctionnement manuel..... 228
19.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques..... 229
19.4.1.1 Remarques particulières..... 230
19.4.2 Fonctionnement manuel des sorties numériques 230
19.4.2.1 Remarques particulières..... 232
19.4.3 Fonctionnement manuel des entrées analogiques..... 232
19.4.3.1 Remarques particulières..... 233
19.4.4 Fonctionnement manuel des sorties analogiques..... 234
19.4.4.1 Remarques particulières..... 235
19.4.5 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops »)..... 235
19.4.5.1 Remarques particulières..... 236
19.4.6 Fonctionnement manuel des compteurs (« Digital Counters ») 236
19.4.6.1 Remarques particulières..... 237
19.4.7 Fonctionnement manuel du contrôle des séquences (« Phases ») 237
19.4.7.1 Remarques particulières..... 238
19.5 Appareils connectés de manière externe 238
19.6 Service et diagnostic..... 239
19.7 Journal de données « Logbook » 239

20. Annexe..... 242
20.1 Alarmes 242
20.1.1 Apparition d'alarmes 242
20.1.2 Menu d'ensemble des alarmes..... 243
20.2 Alarmes des valeurs du processus..... 243
20.2.1 Conseils d'utilisation 245
20.2.2 Remarques particulières..... 245
20.3 Alarmes avec des entrées numériques 246
20.3.1 Conseils d'utilisation 247
20.3.2 Remarques particulières..... 247
20.4 Alarmes, signification et mesures correctives... 247
20.4.1 Alarmes du processus..... 247
20.4.2 Messages du processus 248
20.4.3 Alarmes du système 248
20.5 Traitement et élimination des erreurs 248
20.6 Fonctions de verrouillage..... 248
20.7 Attribution de la licence GNU 249
20.8 Système de mot de passe 249

Partie A

Mode d'emploi

BIOSTAT® D-DCU

Fermenteur | Bioréacteur

1. Introduction

Nous avons compilé toutes les informations et instructions contenues dans ce mode d'emploi en tenant compte des normes et directives en vigueur, de l'état de la technique et de nos nombreuses années d'expérience et de connaissances dans le domaine.

Le présent mode d'emploi vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour utiliser BIOSTAT® D-DCU (appelé « appareil » dans ce document) sans problèmes.

L'appareil peut uniquement être utilisé avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement indiqués sur la fiche technique.
L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser l'appareil, les milieux et les cultures [voir le paragraphe ▶ « 2.18 Exigences concernant le personnel » page 21] et connaître les risques potentiels en rapport avec le processus prévu.
Le processus peut exiger d'équiper l'appareil ou la zone de travail d'équipements de sécurité supplémentaires ou de prendre d'autres mesures afin de protéger le personnel et l'environnement de travail.
La documentation ne comprend pas davantage de détails sur de telles conditions ou sur des directives prescrites par la lois ou autrement.
Les instructions concernant la sécurité et les dangers contenues dans le présent document s'appliquent uniquement à cet appareil et complètent les directives de l'opérateur sur la zone de travail pour le processus en question.

Ce mode d'emploi est valable pour les types suivants de BIOSTAT® D-DCU (volume utile) en version Single ou Twin :
- 10 l
- 20 l
- 30 l
- 50 l
- 100 l
- 200 l

La désignation du type est inscrite sur la plaque signalétique ou dans les données.

Les plaques signalétiques se trouvent sur le bioréacteur et sur l'unité de commande.

Tous les membres du personnel chargés de faire fonctionner l'appareil, de l'entretenir, de le nettoyer et d'éliminer les pannes doivent lire le mode d'emploi, le comprendre et l'utiliser. Cela s'applique particulièrement aux consignes de sécurité mentionnées.

- Après avoir lu le mode d'emploi, vous serez en mesure
- de faire fonctionner l'appareil en toute sécurité,
- d'entretenir l'appareil selon les prescriptions,
- de nettoyer l'appareil selon les prescriptions,
- de prendre les mesures appropriées en cas de panne.

En plus du mode d'emploi, vous devez respecter toutes les réglementations relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement qui sont généralement valides, prescrites par la loi ou autres et en vigueur dans le pays d'utilisation. Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

1.1 Protection des droits d'auteur

Ce mode d'emploi est protégé par des droits d'auteur. Toute transmission du mode d'emploi à un tiers, toute reproduction de quelque manière que ce soit, même partielle, ainsi que la vente et | ou la divulgation du contenu sont strictement interdites sans l'accord écrit de Sartorius Stedim Biotech GmbH, sauf à des fins internes.

Toute infraction fera l'objet d'une demande de dommages et intérêts.
Sous réserve d'autres revendications.

1.2 Typographie

Les passages de ce mode d'emploi dont il faut particulièrement tenir compte sont indiqués comme suit pour informer et avertir directement de la présence d'un danger :

Des captures d'écran du navigateur web ont été réalisées avec Internet Explorer 8.

Ce symbole signale un danger direct avec un risque élevé d'entraîner la mort ou des blessures (graves) si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un danger potentiel avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures (graves) si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des blessures corporelles légères ou moyennes si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels si on ne l'évite pas.

Ce symbole indique une fonction ou un réglage sur l'appareil ou bien qu'il faut faire attention pendant le travail.

La typographie suivante est également utilisée :

– Les textes qui suivent ce signe sont des énumérations.

▶ Les textes qui suivent ce signe décrivent des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.

▷ Les textes qui suivent ce signe décrivent le résultat d'une opération.

« » Les textes entre guillemets font référence à d'autres chapitres ou paragraphes.

1.3 Garantie et responsabilité

Si aucun autre accord écrit n'a été conclu, Sartorius Stedim Systems GmbH accorde la garantie légale sur ses produits conformément à ses Conditions générales de ventes.

La garantie couvre les défauts de fabrication et les dysfonctionnements.

L'appareil est conçu pour être utilisé avec des techniques et dans des conditions habituelles en laboratoire.

Les consommables et les pièces d'usure normale (par ex. électrodes, joints toriques, bagues d'étanchéité, membranes filtrantes) sont exclus de la garantie.

Sont exclus de la garantie tous les dommages :

- qui résultent d'une utilisation incorrecte ou non conforme. L'appareil est exclusivement destinée à l'utilisation décrite dans le chapitre ▶ « 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible » page 12.
- qui résultent d'une installation, d'une mise en service, d'un fonctionnement, d'un entretien ou d'un nettoyage incorrects.
- qui résultent d'une utilisation par un personnel qui n'a pas été formé.
- qui se produisent si l'appareil est utilisé bien que les dispositifs de sécurité et les systèmes de protection soient désactivés ou défectueux.
- qui résultent de modifications techniques de l'appareil qui n'ont pas été approuvées par Sartorius Stedim Systems GmbH.
- qui résultent de l'utilisation d'éléments et de pièces de rechange inadaptés (différence par rapport aux spécifications).
- si l'appareil est utilisé dans des conditions ambiantes inadaptées.
- si l'appareil est exposé aux effets de matières agressives, par ex. de la corrosion.
- qui sont causés par des composants abrasifs dans les milieux de culture.

MISE EN GARDE!

Risque de dommages matériels sur l'appareil et les équipements en cas d'utilisation dans des conditions ambiantes corrosives dans le laboratoire et en cas d'utilisation de solutions de correction ou nutritives agressives.
Avant la première utilisation, assurez-vous que tous les composants de l'appareil sont adaptés.

1.4 Documentation complémentaire

▶ En complément de ce mode d'emploi, vous trouverez tous les documents techniques nécessaires concernant les bioréacteurs dans le dossier « Documentation générale ».

▶ En cas de modifications spécifiques au client, les documents correspondants peuvent être intégrés au dossier « Documentation générale » ou joints au bioréacteur sous la forme de documents séparés.

2. Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut avoir de graves conséquences :
- Danger pour les personnes dû à des influences électriques, mécaniques ou chimiques
- Défaillance de fonctions importantes de l'appareil

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité et les dangers mentionnés dans ce chapitre avant de mettre l'appareil en marche.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, respectez également toutes les directives de sécurité et de prévention des accidents généralement en vigueur.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, l'exploitant | utilisateur doit également respecter les directives nationales en vigueur relatives au travail, au fonctionnement, à la sécurité et à la prévention des accidents. Les directives internes à l'entreprise doivent également être respectées.

2.1 Consignes de sécurité générales

- Lisez le présent mode d'emploi avant de mettre l'appareil en marche et d'effectuer des opérations d'entretien.

- Utilisez l'appareil uniquement aux fins prévues [voir le paragraphe ▶ « 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible » page 12].

- L'appareil n'est pas certifié ATEX. Il ne peut donc pas être utilisé dans des atmosphères explosibles.

- Pendant le fonctionnement, évitez toute méthode de travail qui entrave la sécurité de l'appareil.

- La zone de travail de l'appareil doit toujours être propre et rangée pour éviter tout danger dû à des éléments sales ou éparpillés.

- Pour travailler sur les composants placés dans le bas de l'appareil, accroupissez-vous et ne vous penchez pas. Pour effectuer des travaux sur les composants placés en hauteur, restez en position droite et verticale.

- Ne dépassez pas les données des performances techniques (voir la fiche technique de l'appareil).

- Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.

- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.

- Ne mettez pas l'appareil en marche si d'autres personnes se trouvent dans la zone de danger.

- En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'appareil.
  Demandez à des membres du personnel formés en conséquence ou à votre centre de service après-vente Sartorius Stedim de remédier aux dysfonctionnements.

2.2 Mesures de sécurité informelles

– Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

– En plus du mode d'emploi, respectez toutes les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Symboles utilisés sur l'appareil

– Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.

Ce symbole est apposé sur la pompe péristaltique et signifie : attention, respectez les instructions jointes.

Ce symbole est apposé sur la pompe péristaltique et signifie : attention, risque pour les doigts en cas de contact avec les parties en mouvement.

Ce symbole est apposé sur le moteur de l'agitateur et signifie : attention, surface très chaude.

2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

L'appareil ne peut fonctionner en toute sécurité que s'il est utilisé conformément aux prescriptions et par un personnel formé en conséquence.

L'appareil est destiné à la culture de cellules procaryotes et eucaryotes dans des solutions aqueuses.

Seules des matières biologiques des groupes 1 et 2 peuvent être utilisées dans l'appareil.

L'utilisation conforme inclut également :
– l'observation de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi,
– le respect des intervalles d'inspection et de maintenance,
– l'emploi d'huiles et de graisses uniquement si elles peuvent être utilisées avec de l'oxygène,
– l'utilisation de matières de fonctionnement et de matières auxiliaires conformément aux directives de sécurité applicables,
– le respect des conditions de fonctionnement et d'entretien.

Toutes les autres utilisations sont considérées comme non conformes. Elles peuvent comporter des risques non évaluables et relèvent de la responsabilité de l'exploitant.

Toute réclamation de quelque nature que ce soit résultant de dommages causés par une utilisation autre que celle prévue est exclue.

Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation non conforme.

Danger dû à une utilisation non conforme !
Toute utilisation de l'appareil allant au delà et | ou différente de celle prévue peut entraîner des situations dangereuses.
Les utilisations suivantes ne sont pas considérées comme des utilisations conformes et sont strictement interdites :
- Processus utilisant des matières biologiques des classes de sécurité 3 et 4
- Cultures dans des solutions non aqueuses
- Surcharge de l'appareil
- Travail sur des éléments sous tension
- Fonctionnement en extérieur

2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil

L'appareil a été construit selon l'état de la technique et selon les règles de sécurité reconnues. Toutefois, son utilisation peut entraîner un danger de mort et des risques de blessures pour l'utilisateur ou des tiers ainsi que des dommages sur l'appareil et d'autres biens matériels.

Toute personne chargée de l'installation, de la mise en service, du fonctionnement, de la maintenance ou des réparations de l'appareil doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

L'appareil doit être utilisé uniquement :

- pour l'usage auquel il est destiné,
- quand son état de fonctionnement est sûr,
- par un personnel ayant reçu la formation correspondante.

De plus, les règles suivantes doivent être respectées :

- Tous les éléments en mouvement doivent être lubrifiés si cela s'avère nécessaire.
- Tous les raccords vissés doivent être régulièrement contrôlés et resserrés si nécessaire.

Les risques résiduels suivants se produisent lors de l'utilisation de l'appareil :

- Lors du montage et du démontage d'éléments de la cuve (couvercle, récipients de prélèvement d'échantillon, dispositifs d'alimentation), il peut y avoir des risques de chocs et d'écrasement.
- Eléments rotatifs (agitateur)
- Risque de trébuchement lorsque le personnel monte sur les marches et les plates-formes (uniquement avec des cuves de grande taille).

2.6 Mise en garde contre les dangers de la tension électrique

Mise en garde contre les dangers de la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans des boîtes de connexion fermées. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel. Une isolation ou certains éléments endommagés peuvent présenter un danger de mort.

- Les armoires de commande doivent toujours être fermées à clé. Seul le personnel autorisé peut y avoir accès.
- Obturez toujours les prises femelles avec un bouchon de protection quand aucune fiche n'y est raccordée.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas défaites ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- S'il est nécessaire de réaliser des travaux sur des éléments sous tension, faites appel à une seconde personne qui pourra éteindre l'interrupteur principal de l'appareil en cas d'urgence.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.
- Au cours des opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, coupez l'alimentation électrique et assurez-vous qu'elle ne peut pas être rétablie.
- N'exposez pas les éléments sous tension à l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Faites contrôler les éléments électriques et les matériels électriques fixes au moins tous les 4 ans par un électricien qualifié.
  Les matériels électriques non fixes, les lignes de raccordement équipées de connecteurs ainsi que les rallonges et les câbles de raccordement des appareils avec leurs fiches de connexion, s'il y en a, doivent être contrôlés au moins tous les 6 mois par un électricien qualifié ou, en cas d'utilisation d'appareils de contrôle adaptés, également par une personne formée en conséquence.
  Le terme « matériels électriques non fixes » désigne les matériels qui en vertu de leur type et de leur utilisation courante sont déplacés quand ils sont sous tension, par ex. les systèmes électriques de nettoyage des sols.

2.7 Dangers dus à des composants sous pression

Risque de blessures dues à des fuites de substances !
Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
Par conséquent :

- Ne mettez pas la cuve de culture en marche sans avoir installé de soupape de sécurité ou un autre dispositif de sécurité contre la surpression comparable (par ex. un disque de rupture).
- Quand vous effectuez des opérations sur l'appareil, éteignez-le et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- Avant de commencer les réparations, dépressurisez les parties du système et les lignes sous pression à ouvrir.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.8 Dangers dus aux gaz

2.8.1 Dangers dus à l'azote

Risque d'asphyxie due à une fuite d'azote !
Des fuites de gaz en concentration élevée peuvent refouler l'air hors de pièces fermées et entraîner une perte de connaissance et l'asphyxie.
- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, et assurez-vous qu'ils restent immobiles et qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (recommandation : capteurs).
- Contrôlez régulièrement les conduites de gaz et les filtres du processus.

2.8.2 Dangers dus à l'oxygène

Risque d'explosion et d'incendie !
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.

Réaction avec d'autres matières !
- Veillez à ce que de l'oxygène n'entre pas en contact avec de l'huile ou de la graisse.
- Utilisez uniquement des matières et des substances adaptées à une utilisation avec de l'oxygène pur.

2.8.3 Dangers dus au dioxyde de carbone

Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !
- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

2.9 Dangers dus à des fuites de vapeur

Risque de brûlures dues à des composants défectueux !
- Contrôlez l'appareil avant de démarrer le processus.
- Vérifiez les connexions des récipients et les connexions vers l'unité d'alimentation.
- Contrôlez régulièrement que les tuyaux ne fuient pas et remplacez-les si nécessaire.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

2.10 Dangers dus à des fuites de substances

Risque de brûlures dues à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes

Risque de brûlure en cas de contact !
- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que la cuve de culture, le boîtier du moteur et les conduites transportant de la vapeur.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

2.12 Dangers dus à des éléments rotatifs

Risque d'écrasement si des membres sont happés !
- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement des membres du personnel qualifiés et formés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

2.13 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects

Risque de blessures dues à des consommables incorrects !
- Des consommables incorrects ou défectueux peuvent provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale de l'appareil et affecter la sécurité.
- Utilisez uniquement des consommables d'origine.

Achetez vos consommables auprès de Sartorius Stedim.
Vous pouvez trouver toutes les spécifications nécessaires concernant les consommables dans la documentation générale.

2.14 Équipement de protection individuelle

Quand vous utilisez l'appareil, vous devez porter un équipement de protection individuelle afin de diminuer les risques pour votre santé.

– Pendant le travail, portez toujours l'équipement de protection nécessaire pour ce travail.

– Suivez les instructions concernant l'équipement de protection individuelle qui sont affichées sur la zone de travail.

Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant toutes les opérations que vous effectuez sur l'appareil :

Vêtements de travail de sécurité
Les vêtements de travail de sécurité sont des vêtements moulants avec une faible résistance à la déchirure, des manches étroites et sans parties qui dépassent. Ils visent avant tout à empêcher que vous ne soyez happés par des éléments en mouvement de l'appareil.
Ne portez pas de bagues, de chaînes ou d'autres bijoux.

Coiffe
Portez une coiffe pour empêcher que vos cheveux ne soient happés par des éléments en mouvement de l'appareil.

Gants de protection
Portez des gants pour protéger vos mains contre les matières utilisées dans le processus.

Lunettes de protection
Portez des lunettes pour vous protéger contre des milieux qui s'échappent sous l'effet d'une pression élevée.

Chaussures de sécurité
Portez des chaussures de sécurité antidérapantes pour éviter de glisser sur des sols lisses.

2.15 Systèmes de sécurité et de protection

2.15.1 Interrupteur d'urgence

L'interrupteur d'urgence (1) se trouve sur le panneau de commande de l'armoire de commande.
L'interrupteur d'urgence (1) est également l'interrupteur principal qui sert à mettre l'appareil en marche et à l'éteindre.

2.15.2 Corbeille de protection

La corbeille de protection est installée dans la version dotée d'un arbre d'entraînement inséré. L'arbre d'entraînement est équipé d'une garniture mécanique double. La corbeille de protection se trouve sur la partie extérieure de l'arbre d'entraînement et empêche les cheveux et les vêtements d'être happés.

2.15.3 Bouchons de protection pour connecteurs

Les connecteurs femelles du panneau de connexion qui se trouve sur l'unité de commande sont munis de bouchons de protection. Les bouchons empêchent l'humidité de pénétrer quand aucune fiche n'est branchée. De l'humidité qui pénètre dans des éléments sous tension peut entraîner des courts-circuits ou une décharge électrique.

2.15.4 Soupape de sécurité et disque de rupture

Risque de blessures dues à des milieux ou à de la vapeur libérés avec la force d'une explosion !
Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
- Ne mettez pas la cuve de culture en marche sans avoir installé de soupape de sécurité ou un autre dispositif de sécurité contre la surpression comparable (par ex. un disque de rupture).
- Entretenez régulièrement la soupape de sécurité ou remplacez immédiatement les disques de rupture qui ont explosés.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans la documentation générale.

La soupape de sécurité ou le disque de rupture font partie de l'équipement de la cuve. La soupape de sécurité ou le disque de rupture sont installés dans la partie supérieure de la paroi de la cuve (voir le chapitre ▶ « 3. Description de l'appareil », paragraphe « 3.4 Vue d'ensemble de la cuve de culture » page 29).

La soupape de sécurité ou le disque de rupture se déclenchent à l'apparition d'une pression définie. Cela empêche une surpression non autorisée pour garantir un fonctionnement sûr.

2.16 Instructions en cas d'urgence

Mesures préventives
- Soyez toujours prêt à l'éventualité d'un accident ou d'un incendie !
- Ayez toujours une trousse de premier secours (bandages, couvertures, etc.) et des extincteurs à portée de main.
- Familiarisez le personnel avec les procédures de signalement des accidents, les premiers secours, l'extinction des incendies et les issues de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.

Mesures à prendre en cas d'accident
- Déclenchez l'arrêt d'urgence à l'aide de l'interrupteur principal.
- Mettez les personnes en sûreté hors de la zone de danger.
- En cas d'arrêt cardiaque et | ou de la respiration, pratiquez immédiatement les premiers soins.
- En cas de dommages corporels, prévenez la personne chargée d'apporter les premiers soins et un médecin urgentiste ou les services de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent accéder librement aux entrées et issues de secours.
- Eteignez les incendies dans l'unité de commande électrique avec un extincteur à CO_2.
- Obligations de l'exploitant

2.17 Obligations de l'exploitant

Mesures préventives
L'appareil est destiné à être utilisé dans des secteurs commerciaux. L'exploitant de l'appareil est par conséquent soumis aux obligations légales relatives à la sécurité du travail.

Outre les instructions de sécurité contenues dans le présent mode d'emploi, il faut également respecter les règles de sécurité, de prévention des accidents et de protection de l'environnement en vigueur sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

Il faut notamment respecter les règles suivantes :
– L'exploitant doit s'informer des règles de sécurité au travail qui sont en vigueur et réaliser une analyse des risques afin de déterminer les dangers susceptibles de résulter des conditions de travail particulières sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Cette analyse des risques doit être transposée sous la forme d'instructions à respecter lors du fonctionnement de l'appareil (plan de prévention des risques).

– Pendant toute la période d'utilisation de l'appareil, l'exploitant doit vérifier si les instructions de fonctionnement énoncées correspondent à l'état actuel des réglementations et les adapter si nécessaire.

– L'exploitant doit clairement déterminer et réglementer les responsabilités en matière de fonctionnement, de maintenance et de nettoyage.

– Seuls des membres du personnel formés et agréés peuvent être autorisés par l'exploitant à utiliser l'appareil. Les stagiaires tels que les apprentis ou les agents auxiliaires ne sont autorisés à utiliser l'appareil que sous le contrôle de techniciens qualifiés (voir le chapitre ▶ « 2.18 Exigences concernant le personnel » page 21.

– L'exploitant doit s'assurer que tous les employés appelés à travailler avec l'appareil présentent les capacités physiques, la personnalité et le caractère nécessaires pour utiliser l'appareil de manière responsable, qu'ils sont familiarisés avec les réglementations fondamentales concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents, ont reçu une formation pour utiliser l'appareil et ont lu et compris le mode d'emploi.

– De plus, l'exploitant doit s'assurer à intervalles réguliers que le personnel travaille en prêtant attention à la sécurité et prouver que le personnel a reçu une formation et a été averti des risques.

– L'exploitant doit éviter les situations de stress pendant l'utilisation de l'appareil en prenant des mesures technologiques et organisationnelles pour préparer le travail.

– L'exploitant doit assurer un éclairage approprié de la zone d'utilisation de l'appareil conformément aux directives locales de sécurité au travail qui sont en vigueur.

– L'exploitant doit mettre des équipements de protection individuelle à la disposition du personnel.

– L'exploitant doit s'assurer qu'aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'utilise l'appareil.

De plus, il incombe à l'exploitant de s'assurer que l'appareil est toujours en parfait état technique.

A cet effet, il doit prendre les mesures suivantes :
– L'exploitant doit s'assurer que les intervalles de maintenance indiqués dans le présent mode d'emploi sont respectés.

– L'exploitant doit régulièrement contrôler le fonctionnement des systèmes de sécurité.

2.18 Exigences concernant le personnel

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, veillez à ce que seul un personnel qualifié effectue toutes les opérations sur l'appareil.

Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'a le droit d'utiliser l'appareil.

2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel

Les qualifications suivantes sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Stagiaire
Un stagiaire tel qu'un apprenti ou un agent auxiliaire ne connaît pas tous les dangers susceptibles de se produire pendant le fonctionnement de l'appareil. Les stagiaires doivent donc effectuer des travaux sur l'appareil uniquement sous la direction de techniciens qualifiés.

Personne formée
Une personne formée a été informée par l'exploitant au cours d'un stage de formation des tâches qui lui sont assignées et des potentiels dangers résultant d'un comportement inapproprié.

Personnel spécialisé
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

Electricien qualifié
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, un électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

L'électricien est formé pour le lieu d'utilisation particulier où il travaille et connaît les normes et réglementations pertinentes.

2.18.2 Obligations du personnel

Avant d'entreprendre la moindre opération sur l'appareil, tous les membres du personnel doivent obligatoirement :

- respecter les règles fondamentales de sécurité du travail et de prévention des accidents,
- lire les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans ce mode d'emploi et attester par leur signature qu'ils les ont compris,
- respecter les consignes de sécurité et de fonctionnement qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

2.18.3 Responsabilités

Les responsabilités du personnel chargé du fonctionnement, de la maintenance et du nettoyage doivent être clairement définies.

2.18.4 Personnes non autorisées

Danger pour les personnes non autorisées !
Les personnes non autorisées qui ne répondent pas aux exigences de qualification en matière de personnel ne connaissent pas les dangers inhérents à la zone de travail.
Par conséquent :
- Veillez à ce que les personnes non autorisées restent éloignées de la zone de travail.
- En cas de doute, parlez à ces personnes et demandez-leur de quitter la zone de travail.
- Arrêtez de travailler tant que des personnes non autorisées se trouvent dans la zone de travail.

2.18.5 Formation

Le personnel doit être régulièrement formé par l'exploitant.
Pour un meilleur suivi, notez les données concernant ces mesures de formation.

Date	Nom	Type de formation	Formation dispensée par	Signature

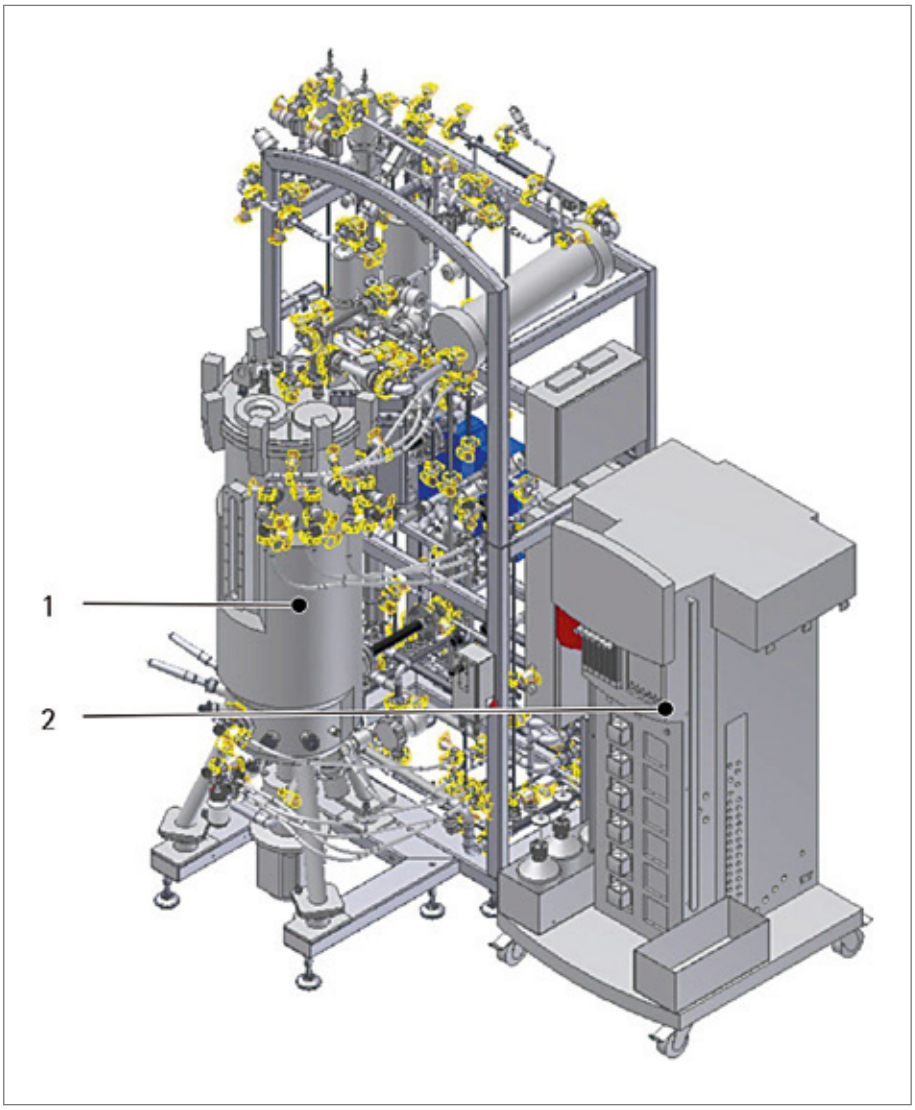
3. Description de l'appareil

Le bioréacteur BIOSTAT® D-DCU est destiné à la culture de microorganismes et de cellules dans des processus discontinus et continus. Des cuves avec des volumes utiles de 10, 20, 30, 50, 100 et 200 litres sont disponibles. Elles peuvent avoir un rapport hauteur | diamètre de 2:1 ou 3:1 et sont disponibles en version Single et Twin.

Les illustrations dans les paragraphes suivants représentent quelques exemples de configurations possibles du système. L'équipement véritable dépend de la configuration et peut différer des bioréacteurs représentés ici.

3.1 Vues d'ensemble

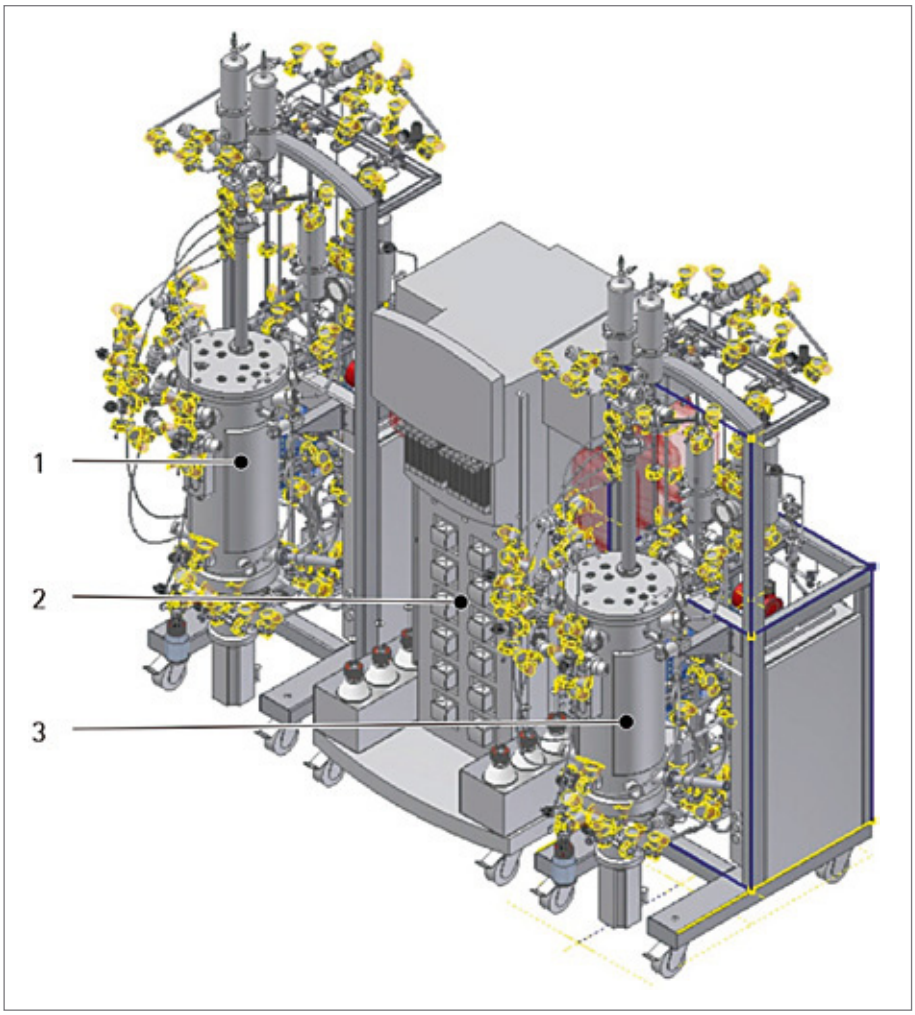
L'illustration suivante représente un exemple de bioréacteur BIOSTAT® D-DCU100-3 avec l'unité de commande correspondante.



Ill. 3-1 : Bioréacteur BIOSTAT® D-DCU100-3 avec unité de commande

1 Bioréacteur
2 Unité de commande

L'illustration suivante représente un exemple de bioréacteur BIOSTAT® D-DCU20-3 dans la version Twin avec l'unité de commande correspondante.

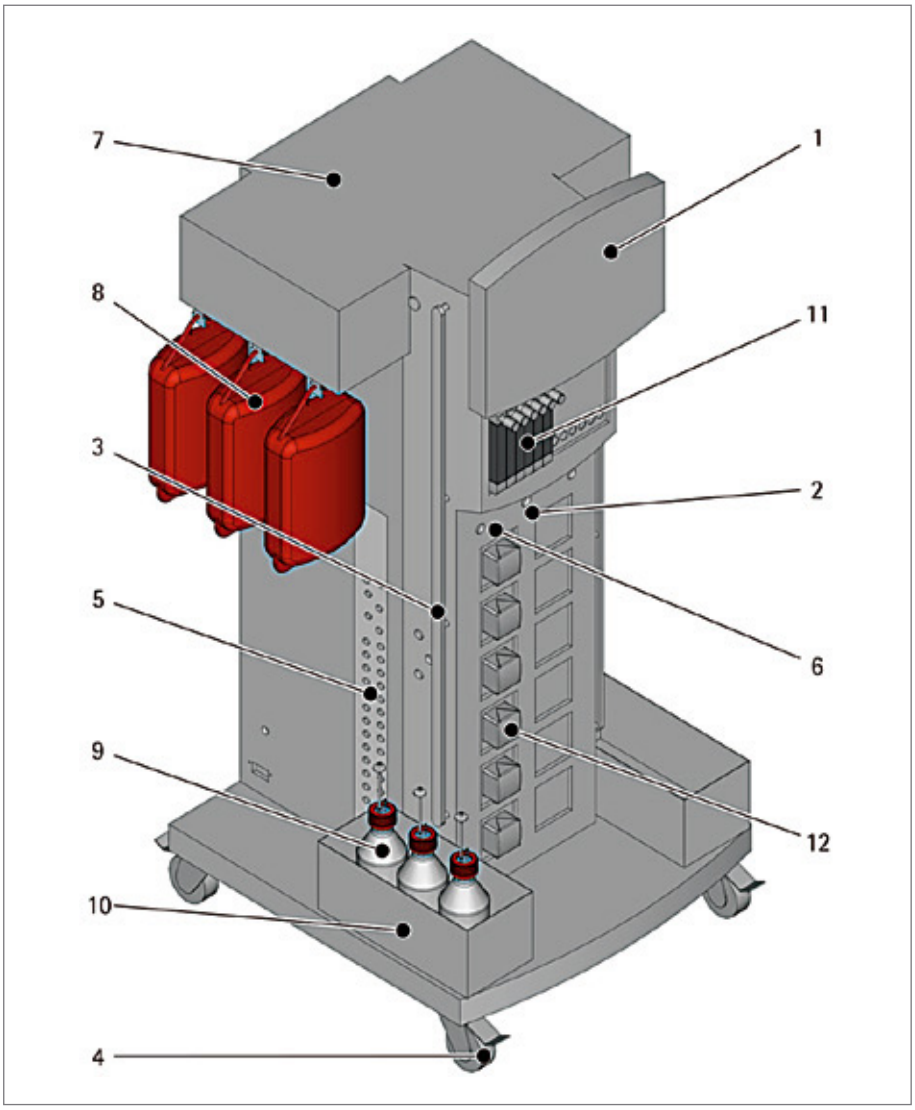


Ill. 3-2 : Bioréacteur BIOSTAT® D-DCU20-3 Twin avec unité de commande

1 Bioréacteur 1
2 Unité de commande
3 Bioréacteur 2

3.2 Unité de commande

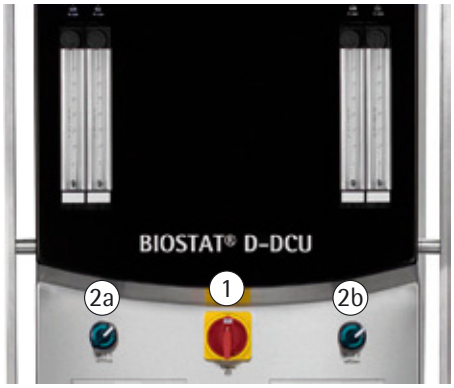
L'illustration suivante représente la version de l'unité de commande qui permet de raccorder un seul bioréacteur.



Ill. 3-3 : Unité de commande – version pour un seul bioréacteur

1 Terminal de commande (écran tactile)
2 Interrupteur principal | interrupteur d'urgence
3 Glissière du système
4 Roulettes avec frein
* 5 Raccords vers la cuve de culture ou l'unité d'alimentation (par ex. capteurs | électrodes, boîtier de vannes pivotantes, etc.)
* 6 Interrupteur marche | arrêt du bioréacteur | fermenteur 1
* 7 Dispositif de pesage pour poches (plus disponible)
* 8 Poches de milieu (en option)
* 9 Bouteilles de solution de correction (acide, base, antimousse)
* 10 Support pour les bouteilles de solution de correction
* 11 Système d'aération (station de mélange de gaz)
* 12 Pompes péristaltiques (analogiques | numériques) combinables

* Sur une version Twin, les positions 5 à 11 sont en double.



Ill. 3-4 : Unité de commande | Interrupteur principal

Vue d'ensemble des éléments de commande
L'interrupteur principal | interrupteur d'urgence (1) se trouve sur le panneau de commande de l'unité de commande.

L'interrupteur d'urgence est également l'interrupteur principal qui sert à mettre l'appareil en marche et à l'éteindre.

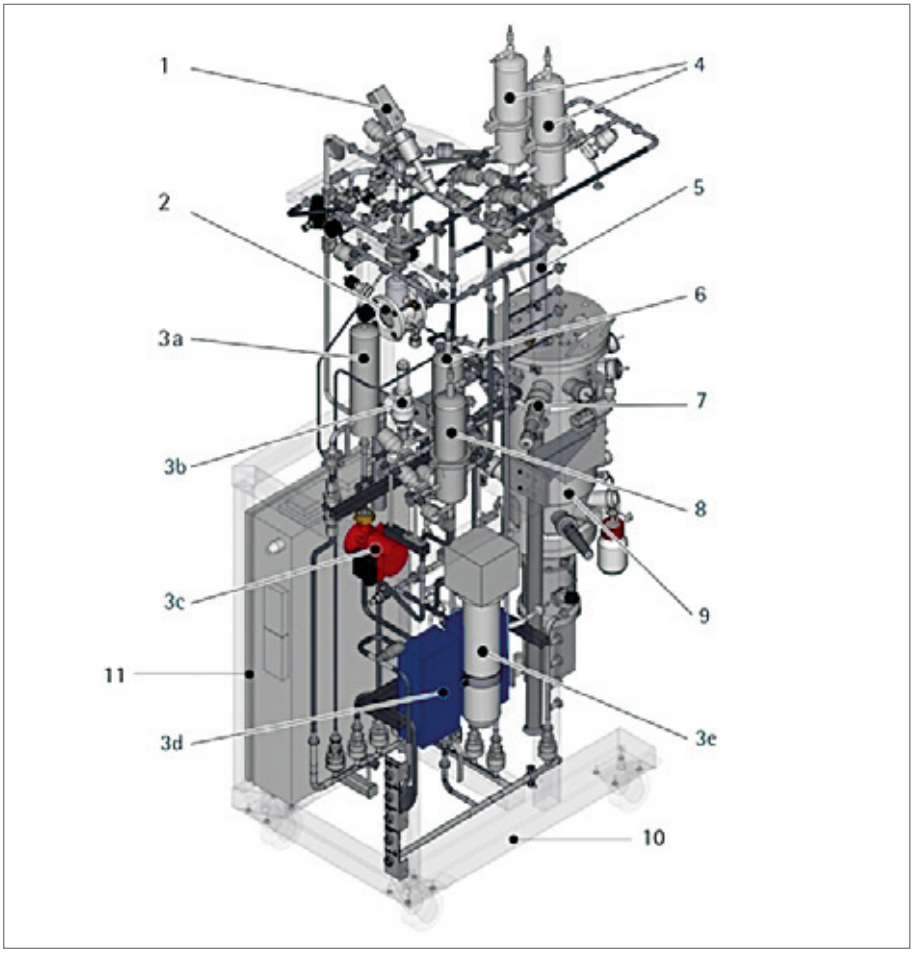
Le bouton rotatif (2a) permet de mettre en marche et d'arrêter le bioréacteur | fermenteur 1.

Sur une version Twin, le bouton rotatif (2b) sert à mettre en marche et à arrêter le bioréacteur | fermenteur 2.

3.3 Vue d'ensemble du bioréacteur

L'illustration suivante représente un exemple de bioréacteur BIOSTAT® D-DCU10-3.

La disposition | l'équipement véritable des composants de votre bioréacteur peuvent différer de l'illustration.

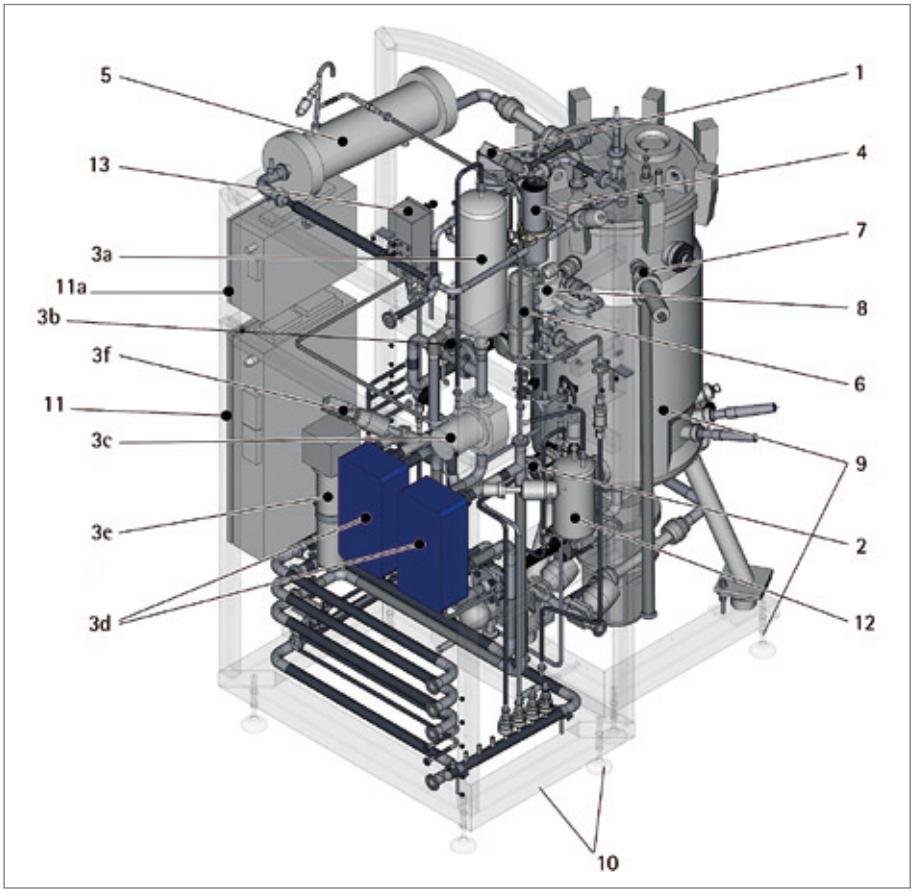


Ill. 3-5 : Vue d'ensemble du bioréacteur BIOSTAT® D-DCU 10-3

1 Vanne de régulation de la pression
2 Regard du système de pressurisation (pour garniture mécanique double)
3 Boucle de régulation de la température
3a Vase d'expansion avec manomètre
3b Vanne de surpression pour boucle de régulation de la température
3c Pompe de circulation pour boucle de régulation de la température
3d Echangeur de chaleur pour vapeur et eau de refroidissement
3e Chauffage électrique (au lieu de l'échangeur de chaleur pour vapeur)
4 Filtres de sortie d'air de la double ligne de sortie d'air (option)
5 Condenseur
6 Filtre d'arrivée d'air pour aération en profondeur
7 Soupape de sécurité | disque de rupture sur la cuve de culture
8 Filtre d'arrivée d'air pour aération de l'espace de tête (option)
9 Cuve de culture
10 Châssis sur roulettes
11 Boîtier de vannes pivotantes pour composants électriques | pneumatiques (indice de protection IP : IP 44)

L'illustration suivante représente un exemple de bioréacteur BIOSTAT® D-DCU 100-2.

La disposition | l'équipement véritable des composants de votre bioréacteur peuvent différer de l'illustration.



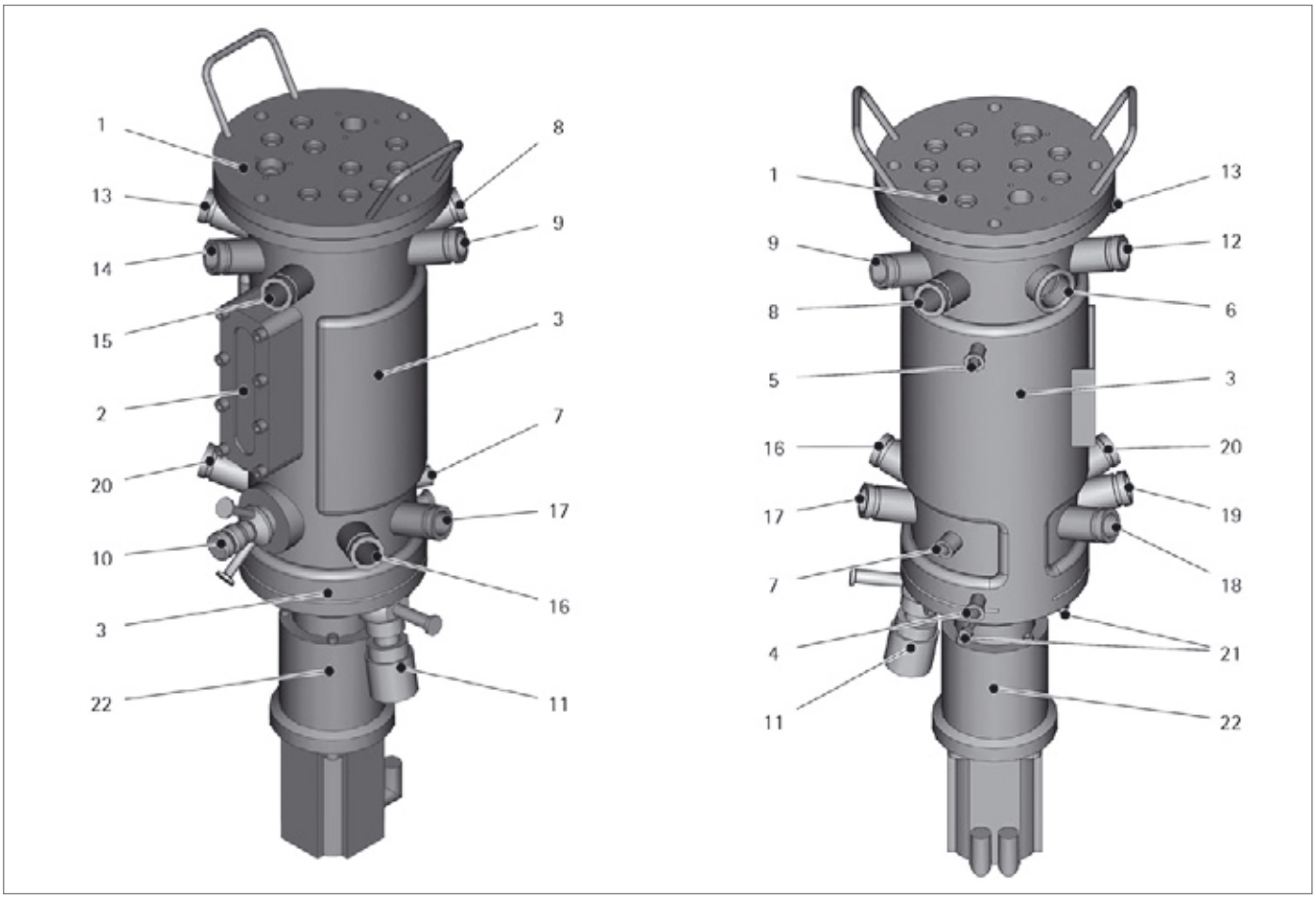
Ill. 3-6 : Vue d'ensemble du bioréacteur BIOSTAT® D-DCU 100-2

1 Vanne de régulation de la pression
2 Regard du système de pressurisation
3 Boucle de régulation de la température
3a Vase d'expansion
3b Vanne de surpression pour boucle de régulation de la température
3c Pompe de circulation pour boucle de régulation de la température
3d Echangeur de chaleur pour vapeur et eau de refroidissement
3e Chauffage électrique supplémentaire
3f Vanne d'eau de refroidissement
4 Filtre de sortie d'air
5 Condenseur
6 Filtre d'arrivée d'air pour l'aération en profondeur (pour garniture mécanique à double effet)
7 Soupape de sécurité | disque de rupture sur la cuve de culture
8 Filtre d'arrivée d'air pour aération de l'espace de tête (option)
9 Cuve de culture avec châssis et pieds pouvant être mis à niveau
10 Châssis et pieds pouvant être mis à niveau
11 Boîtier de vannes pivotantes pour composants électriques | pneumatiques (indice de protection IP : IP 44)
11a Boîtier de vannes pivotantes pour composants électriques | pneumatiques (indice de protection IP : IP 44)
12 Récipient de condensat de la garniture mécanique double (pressurisé avec de l'air comprimé)
13 Unité de commande du dispositif de levage du couvercle

3.4 Vue d'ensemble de la cuve de culture

L'illustration suivante représente un exemple de la cuve D-DCU 10-3.

La disposition | l'équipement véritable des composants de votre bioréacteur peuvent différer de l'illustration.

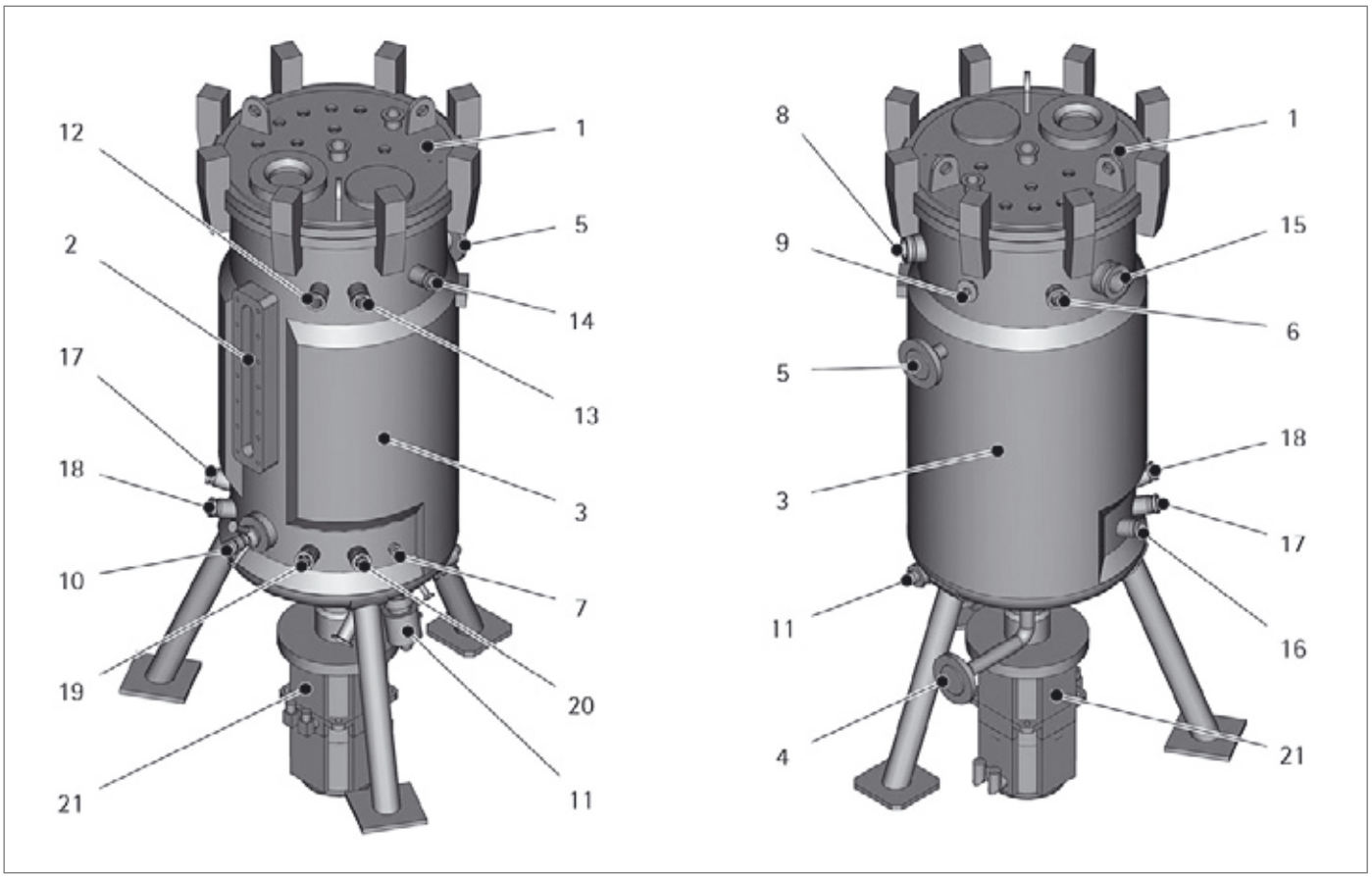


Ill. 3-7 : Vue d'ensemble de la cuve D-DCU 10-3

1	Couvercle
2	Regard longitudinal
3	Double paroi
4	Raccord d'entrée de la double paroi
5	Raccord de sortie de la double paroi
6	Raccord Clamp pour soupape de sécurité | disque de rupture
7	Raccord pour sonde de température
8	Raccord pour aération de l'espace de tête
9	Raccord pour aération en profondeur
10	Vanne de prélèvement
11	Vanne de purge au fond de la cuve
12...15	Ports pour les unités d'ajout
16...20	Ports pour les capteurs | électrodes | sondes
21	Entrée | sortie de la garniture mécanique double
22	Agitateur avec moteur

L'illustration suivante représente un exemple de la cuve D-DCU 100-2.

La disposition | l'équipement véritable des composants de votre bioréacteur peuvent différer de l'illustration.



Ill. 3-8 : Vue d'ensemble de la cuve D-DCU 100-2

1	Couvercle
2	Regard longitudinal
3	Double paroi
4	Raccord d'entrée de la double paroi
5	Raccord de sortie de la double paroi
6	Raccord Clamp pour soupape de sécurité | disque de rupture
7	Raccord pour sonde de température
8	Raccord pour aération de l'espace de tête
9	Raccord pour aération en profondeur
10	Vanne de prélèvement
11	Vanne de purge au fond de la cuve
12...14	Ports pour les unités d'ajout
15	Port de réserve DN50
16...20	Ports pour les capteurs/électrodes/sondes
21	Agitateur avec moteur

3.5 Agitateur et moteur d'agitation

Le système peut être équipé d'un agitateur magnétique ou d'un agitateur avec garniture mécanique double.

Le moteur d'agitation est raccordé à l'agitateur par une bride.

Risque de brûlure en cas de contact !

– Evitez de toucher le moteur d'agitation quand l'agitateur fonctionne.

Portez des gants de protection quand vous travaillez à proximité du moteur d'agitation.

Agitateur magnétique

L'agitateur magnétique est conçu pour fonctionner avec deux agitateurs à hélice à 3 pales.

Le fonctionnement avec d'autres agitateurs peut entraîner une interruption de la force motrice de l'aimant.

MISE EN GARDE!

Si l'agitateur magnétique ne fonctionne pas dans du liquide, cela peut entraîner des dommages.

▶ Assurez-vous que la cuve est remplie jusqu'au volume utile minimum (niveau de raccords inférieur) quand l'agitateur magnétique fonctionne.

▶ Arrêtez le moteur si le volume utile minimum n'est pas atteint.

Agitateur avec garniture mécanique double

L'agitateur avec garniture mécanique double peut être utilisé avec deux agitateurs à hélice à 3 pales (version CC) ainsi qu'avec trois agitateurs à disques à 6 pales (version MO).

L'agitateur avec garniture mécanique double est équipé d'un système avec fluide de barrage qui assure le film lubrifiant nécessaire dans la double garniture mécanique. A cet effet, du condensat est produit à partir de vapeur. Le condensat est pressurisé dans le système avec fluide de barrage (▶ chapitre « 6. Fonctionnement », paragraphe « 6.7 Garniture mécanique double » page 44).

Les deux versions suivantes sont disponibles :

– Garniture mécanique double avec système avec fluide de barrage pressurisé avec de la vapeur
– Garniture mécanique double avec système avec fluide de barrage pressurisé avec de l'air comprimé

MISE EN GARDE!

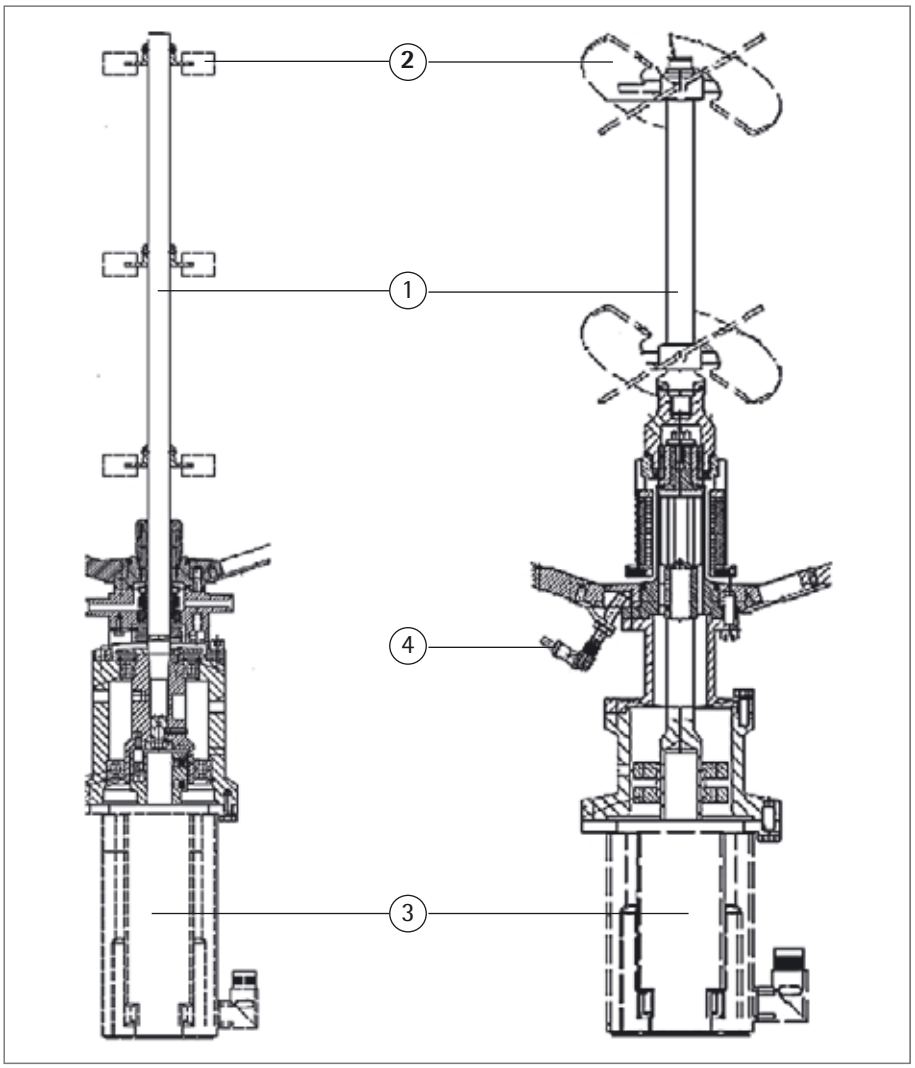
La garniture mécanique double peut être endommagée si on l'utilise sans superposition du condensat.

▶ Avant le début de chaque processus, vérifiez le niveau de remplissage du récipient de stockage.

▶ Stérilisez et remplissez le récipient de stockage et la garniture mécanique.

▶ Après la stérilisation et le remplissage, appliquez la pression de superposition au récipient de condensat.

Arbre d'agitation et pales de l'agitateur



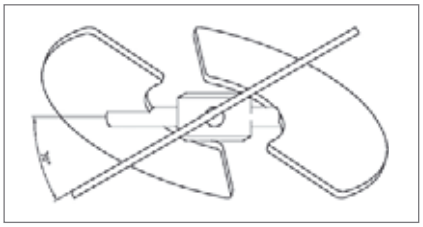
Ill. 3-9 : Agitateur avec garniture mécanique double

Ill. 3-10 : Agitateur magnétique

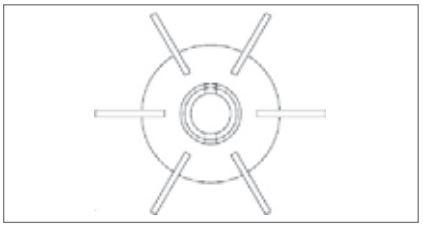
1 Arbre d'agitation
2 Pales de l'agitateur
3 Moteur de l'agitateur
4 Capteur de la vitesse de rotation

Pales de l'agitateur

Les deux versions de pales suivantes sont disponibles.
Lors de la conception de l'agitateur magnétique, il a été tenu compte des agitateurs à hélice à 3 pales. Le fonctionnement avec d'autres agitateurs peut entraîner une interruption de la force motrice de l'aimant.
Les pales peuvent être placées librement sur l'arbre d'agitation. Une vis de serrage empêche les pales de glisser. Vérifiez occasionnellement que les vis de serrage sont bien serrées. Elles doivent être vissées à la main.



Ill. 3-11 : Agitateur à hélice à 3 pales

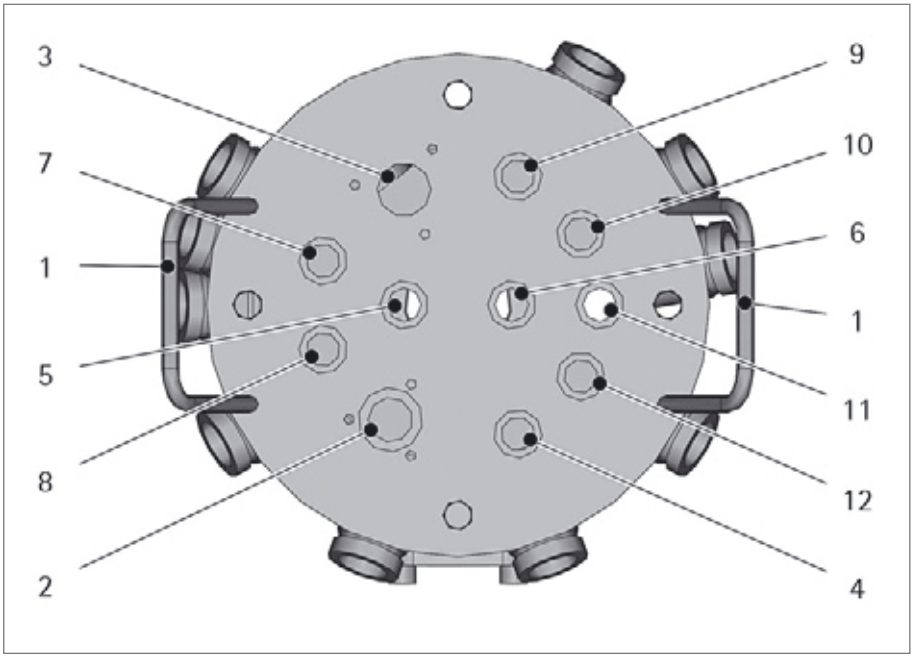


Ill. 3-12 : Agitateur à disques à 6 pales

3.6 Disposition des ports sur le couvercle

L'illustration suivante représente un exemple de l'affectation des ports sur le couvercle d'une cuve D-DCU 10-3.

La disposition véritable des ports sur le couvercle de votre cuve peut différer de l'illustration.



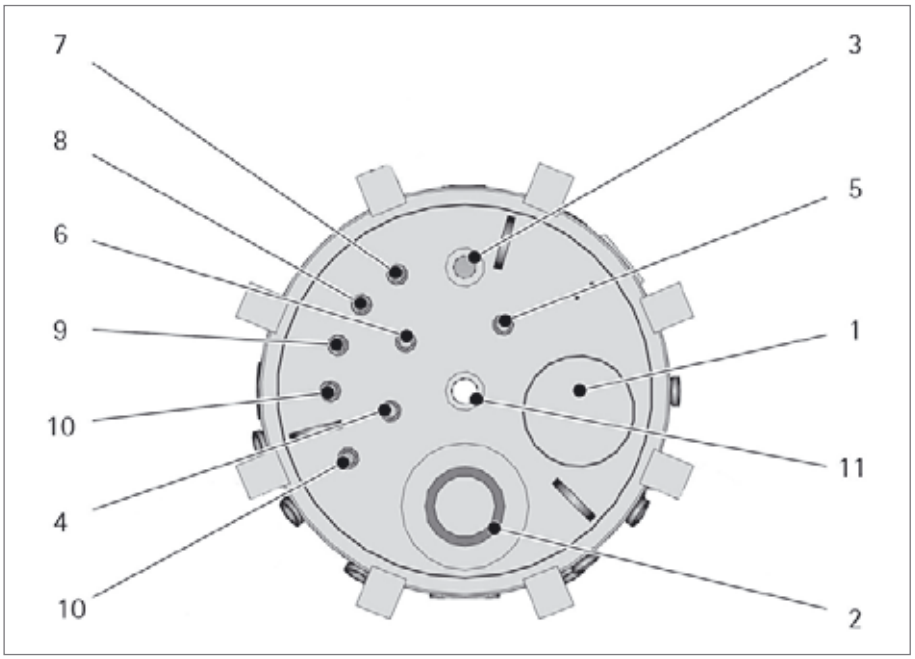
Ill. 3-13 : Disposition des ports sur le couvercle (cuve D-DCU 10-3)

1	Poignée sur le couvercle
2	Regard avec lampe
3	Raccord Clamp pour ligne d'évacuation de l'air
4	Raccord pour capteur de pression
5, 6 *	Ports (19 mm) au centre du couvercle avec faible profondeur de montage, par ex. buse de nettoyage NEP
7...12	Ports (19 mm) dans la zone extérieure du couvercle pour une configuration personnalisée, par ex. capteur antimousse et capteur de niveau

* Les ports qui se trouvent au centre du couvercle doivent être équipés uniquement de composants ayant une faible profondeur de montage pour ne pas heurter et endommager l'agitateur.

L'illustration suivante représente un exemple de l'affectation des ports sur le couvercle d'une cuve D-DCU 100-2.

La disposition véritable des ports sur le couvercle de votre cuve peut différer de l'illustration.



Ill. 3-14 : Disposition des ports sur le couvercle (cuve D-DCU 100-2)

1 Bride du couvercle DN50
2 Regard avec lampe
3 Raccord pour ligne d'évacuation de l'air
4...6 * Ports (19 mm) au centre du couvercle avec faible profondeur de montage, par ex. buse de nettoyage NEP
7...10 Ports (19 mm) dans la zone extérieure du couvercle pour une configuration personnalisée, par ex. capteur antimousse et capteur de niveau
11 Port pour buse de nettoyage

* Les ports qui se trouvent au centre du couvercle doivent être équipés uniquement de composants ayant une faible profondeur de montage pour ne pas heurter et endommager l'agitateur.

4. Transport et stockage

L'appareil est livré par le service après-vente de Sartorius Stedim ou par une société de transport engagée par Sartorius Stedim.

4.1 Contrôle à la réception par le destinataire

4.1.1 Signaler et documenter les dommages dus au transport

A la réception, le client doit vérifier si l'appareil ne présente pas de dommages visibles dus au transport.

▶ Veuillez immédiatement signaler d'éventuels dommages dus au transport au service de livraison.

4.1.2 Contrôler l'intégralité de la livraison

La livraison comprend tous les éléments nécessaires : vannes, éléments de connexion, lignes, tuyaux et câbles.

Les lignes de connexion vers les dispositifs d'alimentation ne sont pas comprises dans la livraison.

MISE EN GARDE!

N'utilisez pas les composants qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim.

▶ Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.

4.1.3 Emballage

L'emballage utilisé pour transporter et protéger l'appareil est essentiellement composé des matériaux recyclables suivants :

- Carton ondulé | Carton
- Polystyrène
- Film de polyéthylène
- Panneau de particules brut
- Bois

Ne jetez pas l'emballage dans les ordures.
Eliminez les matériaux d'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

4.1.4 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise

Pour déplacer l'appareil, il est particulièrement important de procéder avec précaution de manière à éviter tout dommage dû à l'usage de la force ou à un chargement/déchargement imprudent.

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels graves en cas de transport inadapté !

- Seul un personnel qualifié (cariste qualifié) est autorisé à transporter l'appareil.
- La charge maximale du dispositif de levage (chariot élévateur) doit correspondre au moins au poids de l'appareil (vous trouverez des indications sur le poids sur les fiches techniques dans le dossier « Documentation générale »).
- Portez des vêtements de travail de sécurité, des chaussures de sécurité, des gants de protection et un casque.
- L'appareil ne doit être transporté que si les dispositifs de sécurité pour le transport sont installés. Pour installer les dispositifs de sécurité pour le transport, veuillez le cas échéant contacter le service après-vente (Sartorius Stedim Service).
- Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.
- Soulevez l'appareil en plaçant les accessoires de levage uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport à l'intérieur de l'entreprise, assurez l'appareil pour qu'il ne puisse pas tomber.
- Pendant le transport de l'appareil, veillez à ce que personne ne se trouve sur le chemin.

Lors du transport, protégez l'appareil contre

- l'humidité,
- les chocs,
- les chutes,
- les dommages.

Chargement | déchargement

- **Ne déchargez pas l'appareil à l'extérieur quand il pleut ou qu'il neige.**
- Si nécessaire, recouvrez l'appareil d'une bâche en plastique.
- Ne laissez pas l'appareil dehors.
- Utilisez uniquement des accessoires de levage adaptés, propres et en bon état.

4.2 Stockage temporaire

Si vous n'installez pas l'appareil immédiatement après la livraison ou si vous ne l'utilisez pas temporairement, respectez les conditions de stockage suivantes :

- Conservez l'appareil uniquement dans un bâtiment sec.
- Ne laissez pas l'appareil dehors.

En cas de stockage inadapté, aucune responsabilité ne sera assumée pour les dommages qui en résultent.

5. Installation, montage et mise en service

5.1 Installation | Montage

Pour installer l'appareil, reportez-vous au schéma d'installation.
Seuls le service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens spécialisés agréés par Sartorius sont autorisés à installer l'appareil.

Risque de blessures corporelles graves ou de dommages matériels dus à une mauvaise installation de l'appareil !
Il est fondamental d'installer l'appareil conformément aux instructions afin de garantir un fonctionnement sûr.
Voilà pourquoi seuls le service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens spécialisés agréés par Sartorius sont autorisés à effectuer des opérations sur l'appareil.
Respectez les instructions qui se trouvent dans les paragraphes suivants.

Conditions ambiantes
Assurez-vous que les conditions ambiantes sont conformes aux caractéristiques techniques qui se trouvent sur la fiche technique de l'appareil.

Avant l'installation

- ▶ Respectez les modes d'emploi des différents éléments du système et des composants supplémentaires.
- ▶ Respectez les directives techniques qui sont nécessaires pour assurer la stabilité de l'appareil.
- ▶ Vérifiez que la surface où est installé l'appareil peut supporter le poids de l'appareil et des milieux de processus utilisés pour l'application.
- ▶ Assurez-vous que la surface d'installation est plane.
- ▶ Assurez-vous que la surface d'installation et la hauteur de la pièce permettent d'accéder facilement à l'appareil pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à raccorder.

La zone de travail autour de l'appareil doit pouvoir être séparée des zones normalement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès à l'appareil.

5.1.1 Dispositifs d'alimentation

Les connexions pour les lignes d'alimentation en énergie et les dispositifs d'alimentation doivent être préparées avant l'installation de l'appareil sur la zone de travail. Elles doivent être facilement accessibles, correctement installées, réglées conformément aux spécifications de l'appareil et prêtes à fonctionner (voir la fiche technique de l'appareil dans le dossier « Documentation générale »).

Electricité

- ▶ Vérifiez que les raccordements au secteur sont protégés contre les pics de surtension et les variations de tension non autorisées (par ex. avec des disjoncteurs FI ou des dispositifs équivalents de protection différentielles).
- ▶ Assurez-vous que les raccordements au secteur sont équipés d'un dispositif de déconnexion du secteur sur le lieu d'installation.
- ▶ Assurez-vous que les dispositifs de déconnexion du secteur sont facilement accessibles.

Tension électrique !

- – L'électricité peut causer des blessures graves ou mortelles. Faites réaliser les connexions électriques par un électricien spécialisé conformément aux prescriptions nationales en vigueur et en respectant notamment les mesures de sécurité.
- – Les dispositifs de protection requis et conformes aux directives de sécurité et aux normes à appliquer pour les installations dans des bâtiments doivent être disponibles et en état de marche.

Dispositifs d'alimentation

- ▶ Vérifiez que les lignes d'alimentation en eau de refroidissement, vapeur, air comprimé et gaz sont conformes aux spécifications de l'appareil (plans d'installation et diagrammes P&I, voir la fiche technique de l'appareil dans le dossier « Documentation générale ») et ne sont pas sujettes à des variations de pression non autorisées.
- ▶ Vérifiez que les lignes d'alimentation sont équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation et pour un arrêt d'urgence.

5.1.2 Dispositifs d'élimination

Risque d'infection en cas d'évacuation d'air ou d'eaux usées biologiquement contaminées !

- – De l'air biologiquement contaminé peut être libéré en cas de filtres de sortie d'air défectueux, de raccords non hermétiques sur les lignes d'arrivée ou d'évacuation d'air ou de dysfonctionnement des raccords. Du condensat contaminé peut parvenir dans l'évacuation des eaux usées lors de la stérilisation manuelle de la vanne de purge au fond de la cuve et de la vanne de prélèvement.
- – Respectez les règles de sécurité en vigueur pour le processus.
- – Aménagez le lieu d'utilisation de l'appareil en fonction des exigences du processus.
- – Prévoyez et connectez des dispositifs adaptés pour récupérer et traiter l'air d'évacuation ou les eaux usées contaminés !

Les récipients ou les dispositifs de récupération des eaux usées et de la condensation biologiquement contaminées doivent être suffisamment grands et doivent pouvoir être remplacés et, si nécessaire, stérilisés séparément.

- – Vérifiez que les dispositifs d'élimination sont conformes aux prescriptions légales en vigueur et aux spécifications techniques.

5.2 Première mise en service

Seuls le service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens spécialisés agréés par Sartorius sont autorisés à effectuer la première mise en service de l'appareil.

6. Fonctionnement

6.1 Consignes de sécurité

Lisez ce mode d'emploi avec attention avant d'effectuer des processus sur l'appareil. Cela est valable en particulier pour les consignes de sécurité (voir le chapitre ▶ « 2. Consignes de sécurité » page 11).

6.2 Equipement

Ces composants peuvent être installés dans l'appareil comme indiqué dans la confirmation de commande et sont configurés avant la première mise en service par le Service Sartorius Stedim :

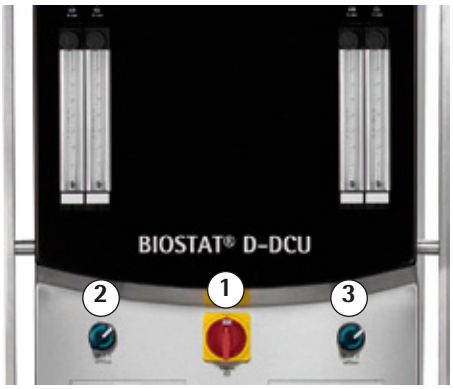
- Arbre d'agitation avec moteur | arbre d'entraînement avec garniture mécanique double ou entraînement magnétique (selon l'équipement)
- Éléments d'agitation
- Électrodes, capteurs et sondes pour mesurer le pH, le pO_2, la température, la pression
- Regard (couvercle | paroi de la cuve)
- Vanne de prélèvement
- Vanne de fond de cuve
- Vannes de surpression | disque de rupture
- Ligne d'arrivée d'air
- Condenseur
- Filtre de sortie d'air simple ou double (selon l'équipement)
- Débitmètre de gaz
- Dispositif d'ajout à 4 vannes (manuel | automatique)
- Kits d'inoculation
- Vanne SACOVA (1 canal, 3 canaux)
- Septums
- Bouteilles de solution de correction et de prélèvement
- Lignes NEP et buses de nettoyage
- Bouchons (raccords du couvercle | raccords latéraux sur les ports non utilisés)

6.3 Unité de commande

6.3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande | du chauffage électrique

Condition préalable
L'installation a été correctement installée et connectée conformément aux instructions. Vous avez également lu les consignes de sécurité dans le paragraphe
▶ « 6.1 Consignes de sécurité » page 39.

Vérifiez que toutes les lignes d'alimentation en énergie nécessaires sont raccordées à l'appareil.



Ill. 6-1 : Interrupteur principal et interrupteurs des bioréacteurs sur l'unité de commande

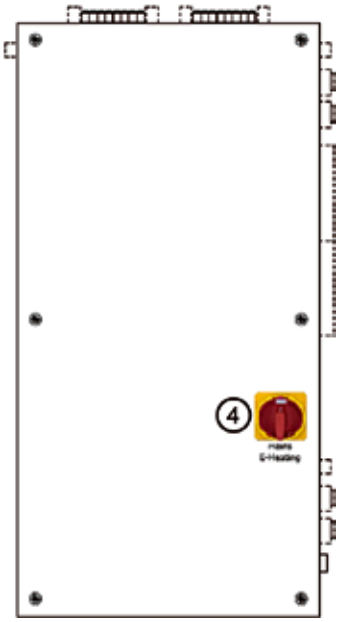
Mise en marche
La version Twin de l'appareil permet d'effectuer deux processus indépendants. Les bioréacteurs peuvent être utilisés séparément.

▶ Mettez l'appareil en marche avec l'interrupteur principal (1).

▶ Tournez le bouton rotatif (2) ou (3) (version Twin) pour mettre en marche l'unité de commande du bioréacteur que vous voulez utiliser pour le processus.

▶ Systèmes avec chauffage électrique :

▶ Mettez le chauffage électrique en marche avec l'interrupteur principal du chauffage électrique « E-Heating » (4) qui se trouve sur le devant du boîtier de vannes pivotantes.



Ill. 6-2 : Boîtier de vannes pivotantes avec interrupteur principal du chauffage électrique

Arrêt
▶ A la fin du processus, éteignez l'unité de commande (2) ou (3) du bioréacteur concerné.

▶ Si aucun autre processus n'est en cours (version Twin), éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal (1).

▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal s'il est nécessaire de soulever le couvercle pour des opérations de nettoyage | maintenance.

Systèmes avec chauffage électrique :
▶ Eteignez le chauffage électrique avec l'interrupteur principal du chauffage électrique « E-Heating » (4) qui se trouve sur le devant du boîtier de vannes pivotantes.

6.4 Système d'aération intégré

Le système d'aération se trouve dans l'unité de commande. En fonction du système d'aération installé, un ou plusieurs rotamètres sont disponibles. Le taux d'aération peut être réglé avec la vanne de régulation précise. Des régulateurs de débit massique sont disponibles en option pour chaque ligne de gaz. Si des régulateurs de débit massique sont installés, il faut ouvrir entièrement la vanne de régulation précise du rotamètre. Les débits sont commandés par le système DCU.

6.5 Pompes péristaltiques intégrées

Les pompes péristaltiques sont installées sur l'unité de commande et servent à transférer les solutions de correction et les milieux nutritifs dans la cuve par l'intermédiaire de tuyaux.

Risque d'être happé par la pompe en rotation et d'avoir les membres écrasés !
Autorisez uniquement des membres qualifiés du personnel à travailler sur l'appareil. Coupez l'alimentation électrique avant d'insérer les tuyaux dans la pompe.

6.5.1 Pompe péristaltique avec tête de pompe WM 114

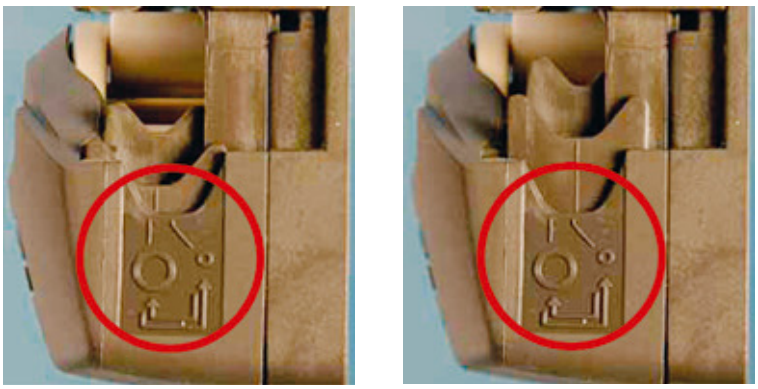
La pompe péristaltique avec la tête de pompe WM114 est disponible avec une vitesse de rotation fixe de 5 et 47 trs/min. et avec une vitesse de rotation variable entre 0,1 et 200 trs/min.

MISE EN GARDE!

Il est possible de régler la tête de la pompe de manière à insérer des tuyaux ayant une paroi de 1,6 mm d'épaisseur et un diamètre intérieur de 0,5 à 4,8 mm. La tête de la pompe est réglée pour recevoir des tuyaux avec une paroi de 1,6 mm d'épaisseur avec un diamètre intérieur de 1,6 mm, 2,4 mm, 3,2 mm, 4,0 mm et 4,8 mm.

6.5.1.1 Positionnement du support de tuyau

Schlauchinnen-durchmesser	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Position des Schlauchhalters	Innen	Innen	Außen	Außen	Außen	Außen	Außen



Ill. 6-3 : Positionnement du support de tuyau

MISE EN GARDE!

Si le support de tuyau est placé dans la position intérieure qui correspond à des petits tuyaux (petit cercle) et que vous utilisez de plus gros tuyaux (diamètre intérieur 4,0 – 4,8 mm), le débit et la durée de vie des tuyaux diminuent.
Si le support de tuyau est placé dans la position extérieur qui correspond à de gros tuyaux (grand cercle) et que vous utilisez de plus petits tuyaux (diamètre intérieur 0,5 – 0,8 mm), le tuyau risque de pénétrer dans la tête de la pompe et d'éclater.

Changer la position pour insérer un tuyau de plus petit diamètre

Eteignez la pompe avant de changer la position du support de tuyau.
Pour repositionner les supports de tuyau inférieurs qui se trouvent des deux côtés de la tête de la pompe, utilisez un objet pointu, par ex. un stylo à bille.

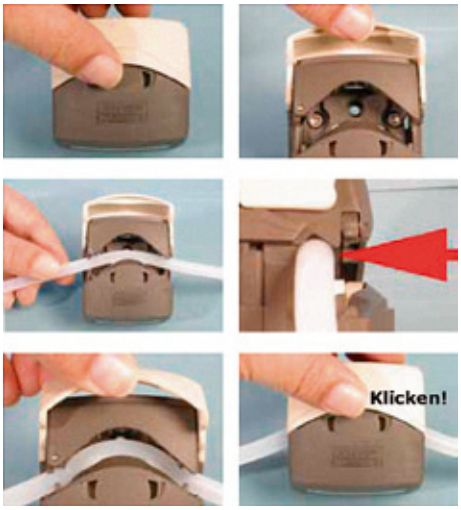
- ▶ Relevez entièrement le couvercle de la pompe.
- ▶ Insérez l'objet pointu dans le petit trou comme représenté sur l'illustration ci-contre.
- ▶ Enfoncez-le tout en poussant légèrement de l'avant vers l'arrière de la tête de la pompe comme représenté sur la première illustration du haut.
- ▶ Maintenez la pression vers le bas tout en laissant l'objet pointu incliné et appuyez de l'avant vers l'arrière de la tête de la pompe. La griffe s'enclenche dans une nouvelle position.
- ▶ Relâchez la pression. La griffe se soulève et s'aligne correctement. Si elle ne se soulève pas, recommencez la procédure et maintenez la pression vers le bas jusqu'à ce que la griffe se soulève.
- ▶ Ajustez le support de tuyau de l'autre côté de la tête de la pompe en procédant de la même manière.

Changer la position pour insérer un tuyau de plus grand diamètre

Procédez comme ci-dessus, mais en appuyant de l'arrière vers l'avant de la tête de la pompe.

6.5.1.2 Insertion et retrait du tuyau

Vérifiez que les deux supports de tuyau de chaque côté de la tête de la pompe sont correctement réglés pour la taille des tuyaux que vous utilisez.



- ▶ Relevez entièrement le couvercle.
- ▶ Assurez-vous qu'une assez longue partie du tuyau est insérée dans la courbure du stator de la pompe. Placez le tuyau entre les rouleaux du rotor et le stator, contre la paroi intérieure de la tête de la pompe. Le tuyau ne doit pas être tordu ou tendu quand il est sur les rouleaux.
- ▶ Rabaissez le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche et soit entièrement fermé. Le stator se ferme automatiquement et le tuyau est correctement tendu à l'intérieur.
- ▶ Pour enlever le tuyau, répétez les étapes de la procédure ci-dessus en sens inverse.

6.5.2 Pompe péristaltique avec tête de pompe WM 314

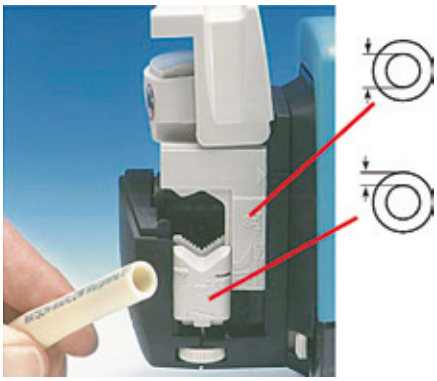
La pompe péristaltique avec la tête de pompe WM 314 est disponible avec une vitesse de rotation variable comprise entre 0,1 et 200 trs/min.

MISE EN GARDE!

Il est possible de régler la tête de la pompe de manière à insérer des tuyaux ayant une paroi de 1,6 mm d'épaisseur et un diamètre intérieur de 0,5 à 8 mm.

6.5.2.1 Insertion et retrait du tuyau

▶ Relevez entièrement le cache abattant de la glissière de guidage (1).



▶ Adaptez les pinces à la taille du tuyau. La glissière de guidage doit être entièrement ouverte. Adaptez l'échelle des deux côtés de la tête de la pompe en fonction du tuyau utilisé.

▶ Si le tuyau est sale ou si la hauteur d'aspiration est importante, resserrez les pinces jusqu'à ce que le tuyau soit parfaitement fixé.

▶ Insérez le tuyau dans la tête de la pompe ouverte. Le tuyau ne doit pas se tordre ou être étiré.

▶ Placez le tuyau au milieu des pinces. Abaissez le cache de la glissière de guidage avec précaution.

▶ Le tuyau ne doit pas être comprimé ou tendu dans les pinces.

▶ Pour enlever le tuyau, répétez les étapes de la procédure ci-dessus en sens inverse.

6.6 Capteurs, électrodes et sondes

L'installation et l'étalonnage des capteurs, électrodes et sondes sont décrites dans le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.5 Capteurs, électrodes et sondes » page 86.

6.7 Garniture mécanique double

Si l'appareil est équipé d'un agitateur avec une garniture mécanique double, le film lubrifiant doit être stérile.
Le condensat est obtenu à partir de vapeur pour garantir que le film lubrifiant de la garniture mécanique double est stérile. Le film lubrifiant est pressurisé avec de la vapeur ou de l'air comprimé.

– Système avec fluide de barrage pressurisé avec de la vapeur

– Système avec fluide de barrage pressurisé avec de l'air comprimé

MISE EN GARDE!

La garniture mécanique double peut être endommagée si on l'utilise sans superposition du condensat.

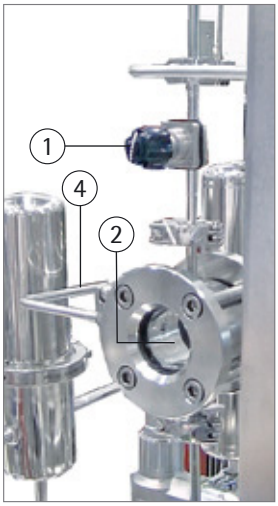
▶ Avant le début de chaque processus, vérifiez le niveau de remplissage du récipient de stockage.
▶ Stérilisez et remplissez le récipient de stockage et la garniture mécanique.
▶ Après la stérilisation et le remplissage, appliquez la pression de superposition au récipient de condensat.

La pression à l'intérieur du récipient de condensat doit être supérieure à la pression dans la cuve de culture.

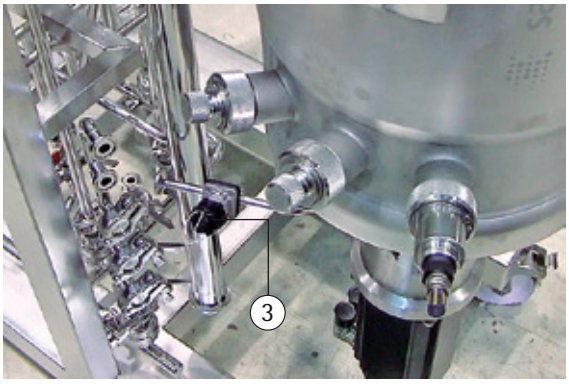
6.7.1 Système avec fluide de barrage pressurisé avec de la vapeur

6.7.1.1 Stérilisation et remplissage

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.



Ill. 6-4 : Regard du système de pressurisation (garniture mécanique double)



Ill. 6-5 : Vanne du condensat

Vous pouvez stériliser le système de fluide de barrage de la garniture mécanique double lors de la phase de maintien de la stérilisation de la cuve. Cela n'est pas nécessaire à chaque fois que vous stérilisez la cuve.

▶ Vérifiez que tous les raccords sont parfaitement fixés.

▶ Ouvrez la vanne de vapeur (1) au-dessus du récipient de stockage (2).

▶ Ouvrez la vanne de condensat (3) de la garniture mécanique double.

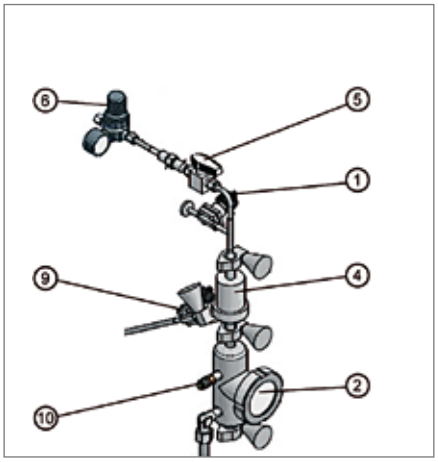
▶ Fermez la vanne de condensat après environ 20 à 30 minutes de stérilisation.

Du condensat se forme dans la garniture mécanique double. Il monte jusqu'au récipient de stockage du système de pressurisation et remplit le regard jusqu'au trop-plein (4).

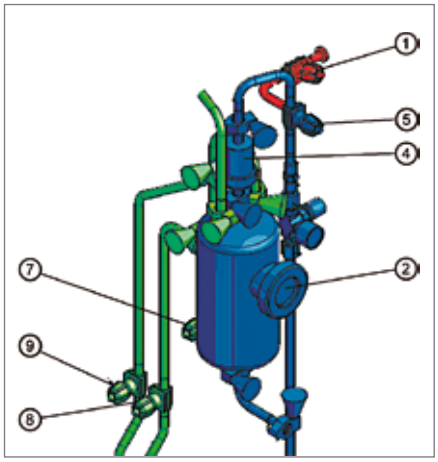
La vanne de vapeur (1) reste ouverte pour garantir une faible surpression sur la garniture mécanique double.

▶ Contrôlez régulièrement le niveau de remplissage dans le regard du système de pressurisation.

6.7.2 Système avec fluide de barrage pressurisé avec de l'air comprimé



Ill. 6-6 : Système avec fluide de barrage (10 – 30 l)



Ill. 6-7 : Système avec fluide de barrage (50 – 200 l)

1 Vanne de vapeur
2 Récipient de fluide de barrage avec regard
3 Vanne de condensat (représentée sur l'ill. 6-5)
4 Carter pour filtre à air stérile
5 Vanne d'air comprimé
6 Régulateur de l'air comprimé avec manomètre
7 Vanne d'eau de refroidissement (10 – 30 l, pas représentée)
8 Tuyau de trop-plein du récipient de fluide de barrage avec vanne de trop-plein (cuves de culture de 50 – 200 l)
9 Vanne de condensat du carter de filtration
10 Arrivée de l'eau de refroidissement

6.7.2.1 Stérilisation et remplissage

ATTENTION!

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Vous pouvez stériliser la garniture mécanique double lors de la phase de maintien de la stérilisation de la cuve.
Cela n'est pas nécessaire à chaque fois que vous stérilisez la cuve.

Seulement pour les cuves de culture de 10 l à 30 l

- ▶ Fermez la vanne d'eau de refroidissement dans le tuyau d'arrivée vers le condenseur.
- ▶ Débranchez le raccord rapide de l'arrivée d'eau de refroidissement du condenseur et raccordez le raccord rapide (10) à l'arrivée d'eau de refroidissement du récipient de fluide de barrage.
- ▶ Fermez la vanne d'air comprimé (5).
- ▶ Ouvrez la vanne de condensat (3).
- ▶ Ouvrez la vanne de condensat du carter de filtration (9).
- ▶ Ouvrez la vanne de vapeur (1).
- ▶ Stérilisez à la vapeur pendant au moins 20 min.
- ▶ Quand la phase de refroidissement de la cuve de culture commence, fermez la vanne de condensat (3) et le carter de filtration de la vanne de condensat (9).
- ▶ Ouvrez la vanne d'eau de refroidissement (7) dans le tuyau d'arrivée de l'eau de refroidissement du récipient de fluide de barrage.
- ▶ Remplissez le récipient de fluide de barrage jusqu'à environ 3/4 du regard.
- ▶ Fermez la vanne de vapeur (1).
- ▶ Ouvrez la vanne d'air comprimé (5).

- ▶ Réglez la pression de l'air de la vanne de régulation de la pression sur environ 1,4 bar ou, pour des cuves de culture avec une régulation de la pression, sur environ 0,5 bar au-dessus de la pression maximale du processus.
- ▶ Fermez la vanne d'eau de refroidissement (7) dans le tuyau d'arrivée de l'eau de refroidissement.
- ▶ Débranchez le raccord rapide (10) de l'arrivée d'eau de refroidissement du récipient de fluide de barrage et raccordez le raccord rapide à l'arrivée d'eau de refroidissement du condenseur.
- ▶ Ouvrez la vanne d'eau de refroidissement (7) dans l'arrivée d'eau de refroidissement du condenseur.

Contrôlez régulièrement le niveau de remplissage dans le regard du récipient de fluide de barrage. Une baisse du niveau indique éventuellement un défaut de la garniture mécanique double. Le système de fluide de barrage peut être équipé d'un capteur de niveau. Si un niveau minimum est atteint, le système de commande déclenche une alarme.

Seulement pour les cuves de culture de 50 l à 200 l

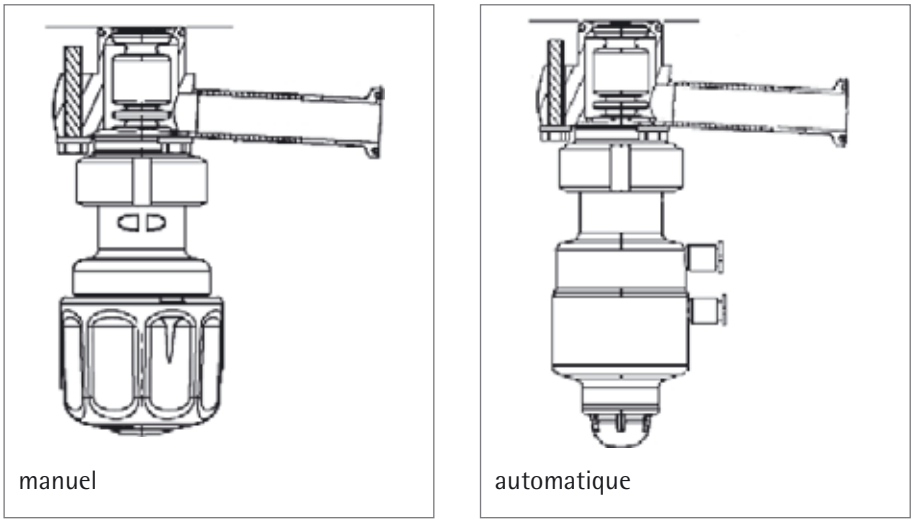
- ▶ Fermez la vanne d'air comprimé (5).
- ▶ Ouvrez la vanne de condensat (3).
- ▶ Ouvrez la vanne de condensat du carter de filtration (9).
- ▶ Ouvrez la vanne de trop-plein (8).
- ▶ Ouvrez la vanne de vapeur (1).
- ▶ Stérilisez à la vapeur pendant au moins 20 min.
- ▶ Quand la phase de refroidissement de la cuve de culture commence, fermez la vanne de condensat (3) et le carter de filtration de la vanne de condensat (9).
- ▶ Ouvrez la vanne d'eau de refroidissement (7) dans le tuyau de sortie de l'eau de refroidissement du récipient de fluide de barrage.
- ▶ Remplissez le récipient de fluide de barrage jusqu'à environ 3/4 du regard.
- ▶ Fermez la vanne de vapeur.
- ▶ Fermez la vanne de trop-plein (8).
- ▶ Ouvrez la vanne d'air comprimé (5).
- ▶ Réglez la pression de l'air de la vanne de régulation de la pression sur environ 1,4 bar ou, pour des cuves de culture avec une régulation de la pression, sur environ 0,5 bar au-dessus de la pression maximale du processus.
- ▶ Fermez la vanne d'eau de refroidissement (7) dans le tuyau d'arrivée de l'eau de refroidissement ou dans le tuyau de sortie de l'eau de refroidissement du récipient de fluide de barrage.

Contrôlez régulièrement le niveau de remplissage dans le regard du récipient de fluide de barrage. Une baisse du niveau indique éventuellement un défaut de la garniture mécanique double. Le système de fluide de barrage peut être équipé d'un capteur de niveau. Si un niveau minimum est atteint, le système de commande déclenche une alarme.

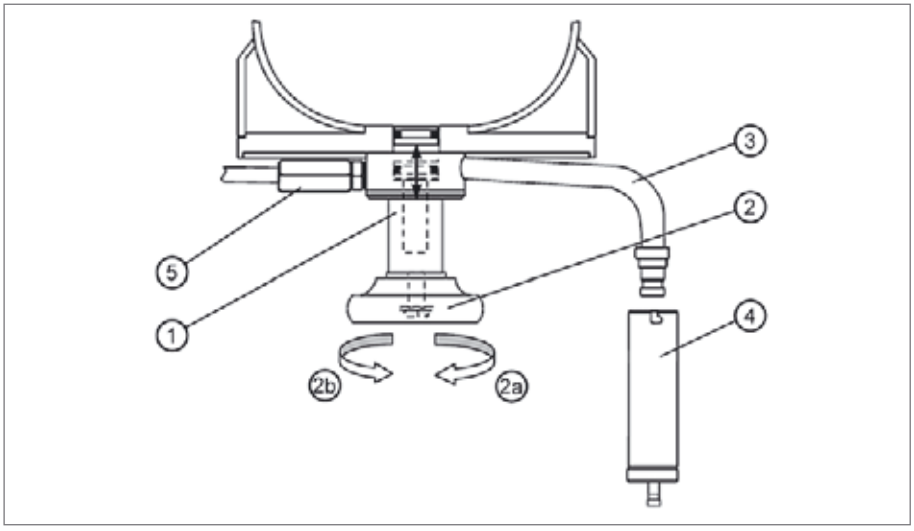
6.8 Vanne de fond de cuve

La vanne de fond de cuve est vissée ou soudée de manière excentrée au fond de la cuve. Elle permet de vider entièrement la cuve.

La vanne de fond de cuve s'actionne manuellement ou automatiquement.



Ill. 6-8 : Vanne de fond de cuve



Ill. 6-9 : Vanne de fond de cuve – éléments fonctionnels

1 Vanne de fond de cuve
2 Bouton rotatif
2a Rotation dans le sens anti-horaire
2b Rotation dans le sens horaire
3 Tuyau d'évacuation (les raccords TC ne sont pas représentés)
4 Douille stérile
5 Vanne du condensat

Préparation de la vanne de fond de cuve
Vérifiez que la vanne de fond de cuve est correctement installée.

▶ Fermez la vanne de fond de cuve en tournant le bouton rotatif dans le sens anti-horaire (version manuelle) ou en appuyant sur le bouton tactile dans le système de commande (version automatique).

▶ Raccordez la douille stérile.

▶ Mettez un seau en métal sous la sortie de la douille stérile pour récupérer la vapeur | le condensat qui s'échappe.

Stérilisation manuelle de la vanne de fond de cuve

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Vérifiez que la vanne de fond de cuve est correctement installée.

▶ Fermez la vanne de fond de cuve en tournant le bouton rotatif de la vanne dans le sens anti-horaire ou à l'aide de l'écran de saisie dans le système de commande.

▶ Raccordez la douille stérile.

▶ Mettez un saut en métal sous la sortie de la douille stérile.

▶ Ouvrez avec précaution la vanne de vapeur. Il doit sortir seulement un peu de vapeur par la sortie de la douille stérile. Si nécessaire, régulez la vapeur.

▶ Laissez la ligne d'alimentation en vapeur ouverte pendant environ 20 minutes.

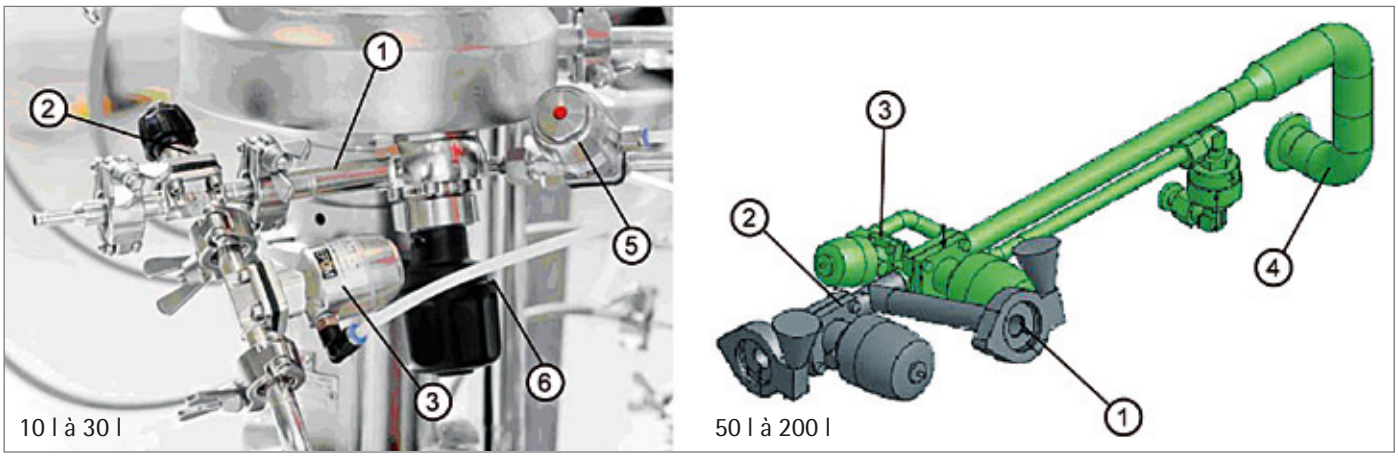
▶ Fermez la vanne de vapeur.

▶ Laissez refroidir la vanne de fond de cuve.

Raccordez un tuyau en silicone (longueur : jusqu'au fond du seau + 20 cm) à l'olive pour tuyau de la douille stérile. Cela permet de réduire le bruit pendant la stérilisation.

6.8.1 Dispositif de transfert pour la vanne de fond de cuve

Le dispositif de transfert est stérilisé en même temps que la cuve de culture quand elle est vide ou séparément en cas de stérilisation à plein de la cuve.



Ill. 6-10 : Dispositifs de transfert pour la vanne de fond de cuve

1 Evacuation de la vanne de fond de cuve
2 Vanne de transfert
3 Tuyau de condensat avec vanne de condensat et purgeur de condensat
4 Tuyau d'évacuation de l'eau du dispositif de transfert (50 l à 200 l)
5 Vanne de vapeur
6 Vanne de fond de cuve

6.8.1.1 Installation et raccordement du dispositif de transfert

▶ Raccordez le dispositif de transfert à l'évacuation de la vanne de fond de cuve.

▶ Raccordez la vanne de transfert au récipient de transfert, par ex. avec un tuyau adapté résistant à la pression, pouvant être soudé et muni d'un filtre d'évent par ex. Midisart® 2000, pour souder ultérieurement des poches de récolte.

▶ Autoclavez la vanne de transfert avec les éléments installés sur la cuve.

▶ Remontez la vanne de transfert autoclavée dans le dispositif de transfert.

6.8.1.2 Stérilisation du dispositif de transfert (avec stérilisation à vide de la cuve de culture)

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans l'unité de commande.

▶ « MANOP » apparaît dans la zone « actual step » (étape actuelle) et « Prepare system for heat up » (préparer le système pour le chauffage) est affiché dans la zone « Conditions ».

Vérifiez que le dispositif de transfert est correctement installé et que la vanne de transfert est fermée.

▶ Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

La stérilisation a lieu automatiquement.

▶ Laissez refroidir le dispositif de transfert avant de transférer les milieux.

6.8.1.3 Stérilisation séparée du dispositif de transfert

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Vérifiez que le dispositif de transfert est correctement installé et que la vanne de transfert et la vanne du bioréacteur sont fermées.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans le menu principal « Phases » de l'unité de commande.

▶ « MANOP » apparaît dans la zone « actual step » (étape actuelle) et « Prepare system for heat up » (préparer le système pour le chauffage) est affiché dans la zone « Conditions ».

Vérifiez que le dispositif de transfert est correctement installé et que la vanne de transfert est fermée.

▶ Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

La stérilisation a lieu automatiquement.

▶ Laissez refroidir le dispositif de transfert avant de transférer les milieux.

6.9 Dispositifs d'ajout

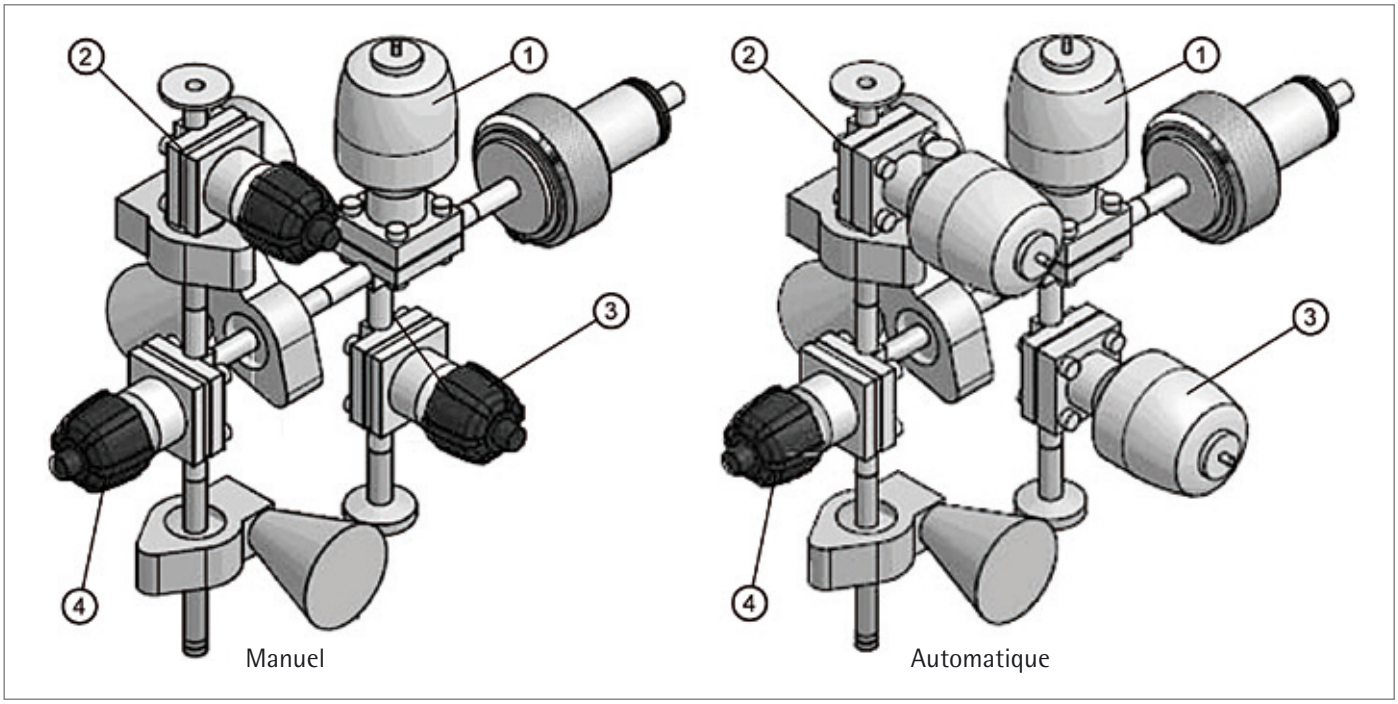
6.9.1 Dispositif d'ajout à 4 voies

Des dispositifs d'ajout à 4 voies peuvent être installés pour transférer des milieux liquides dans des conditions stériles. Le dispositif d'ajout à 4 voies est disponible en deux versions :

– Dispositif manuel d'ajout à 4 voies

– Dispositif automatique d'ajout à 4 voies

Remarque importante !
Le niveau de liquide doit se trouver sous le niveau des ports.
Veillez à ce que les raccords pour l'arrivée de vapeur et pour la vanne d'ajout soient facilement accessibles.



Ill. 6-11 : Dispositifs d'ajout à 4 voies

1 Vanne du bioréacteur
2 Vanne de vapeur
3 Vanne du condensat
4 Vanne d'ajout

6.9.1.1 Dispositif manuel d'ajout à 4 voies

Le dispositif manuel d'ajout à 4 voies est constitué des éléments suivants :

- Vanne automatique du bioréacteur disponible sur la cuve de culture avec raccord de montage
- Vanne du condensat
- Vanne de vapeur et d'ajout manuelle avec olive pour tuyau
- Brides TC et garnitures

Le dispositif est raccordé à la vapeur et au condensat par des tuyaux flexibles résistants à la pression et renforcés par de l'inox.

Installation et raccordement

Vérifiez que le dispositif d'ajout à 4 voies est correctement installé.

▶ Fermez toutes les vannes manuelles.

▶ Raccordez la vanne d'ajout à un récipient de stockage, par ex. avec un
- tuyau en silicone,
- tuyau soudable doté d'un filtre d'évent, par ex. Midisart® 2000, pour souder ultérieurement des poches de récolte.

▶ Autoclavez la vanne d'ajout avec les éléments installés sur la cuve.

▶ Remontez la vanne d'ajout autoclavée dans le dispositif d'ajout à 4 voies.

▶ Vérifiez que les vannes manuelles sont facilement accessibles.

▶ Contrôlez que les raccords TC et l'écrou-raccord sur le port de montage sont bien fixés.

Stérilisation

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Le dispositif de vannes est stérilisé en même temps que la cuve de culture et doit ensuite être également stérilisé séparément.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans le menu principal « Phases » de l'unité de commande.

▶ « MANOP » apparaît dans la zone « actual step » (étape actuelle) et « Prepare system for heat up » (préparer le système pour le chauffage) est affiché dans la zone « Conditions ».

Vérifiez que le dispositif d'ajout à 4 voies est correctement installé et que la vanne d'ajout est fermée.

Effectuez les étapes de stérilisation suivantes avant de confirmer avec « OK ».

▶ Ouvrez la vanne de condensat.

▶ Confirmez avec « OK ».

▶ Pendant la stérilisation, « Close manual valves » (fermer les vannes manuelles) apparaît dans la zone « Conditions ».

▶ Fermez la vanne de condensat et confirmez avec « OK ».

▶ Laissez refroidir le dispositif de vannes avant de transférer les milieux.

Stérilisation séparée
Vérifiez que le dispositif d'ajout à 4 voies est correctement installé et que la vanne d'ajout et la vanne du bioréacteur sont fermées.

▶ Ouvrez la vanne de vapeur et de condensat.

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.

▶ Fermez la vanne de vapeur et de condensat.

▶ Laissez refroidir le dispositif de vannes avant de transférer les milieux.

Transfert des milieux hors des récipients de stockage
Les milieux sont transférés dans la cuve de culture à l'aide d'un pompe péristaltique. Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service maximale.

▶ Insérez le tuyau comme décrit dans le chapitre ▶ « 6. Fonctionnement », paragraphe « 6.5 Pompes péristaltiques intégrées » page 41.

Vérifiez que la vanne de vapeur et la vanne de condensat sont fermées.

▶ Ouvrez la vanne d'ajout.

▶ Dans le système de commande, activez | désactivez le régulateur de substrat connecté. La vanne du bioréacteur s'ouvre ou se ferme automatiquement quand le régulateur est désactivé.

Manuel :
▶ Ouvrez | fermez la vanne dans le menu principal « Phases » (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », ▶ chapitre « 18. Menu principal « Phases » » page 208).

6.9.1.2 Dispositif automatique d'ajout à 4 voies

Le dispositif automatique d'ajout à 4 voies est constitué des éléments suivants :
– Vanne automatique du bioréacteur disponible sur la cuve de culture avec raccord de montage

– Vanne de condensat automatique

– Vanne de vapeur automatique

– Vanne d'ajout manuelle avec olive pour tuyau

– Brides TC et garnitures

Le dispositif est raccordé à la vapeur et au condensat par des tuyaux flexibles résistants à la pression et renforcés par de l'inox.

Installation et raccordement
Vérifiez que le dispositif d'ajout à 4 voies est correctement installé.

▶ Fermez toutes les vannes manuelles.

▶ Raccordez la vanne d'ajout à un récipient de stockage, par ex. avec un
- tuyau en silicone,
- tuyau soudable doté d'un filtre d'évent, par ex. Midisart® 2000, pour souder ultérieurement des poches à usage unique.

▶ Autoclavez la vanne d'ajout avec les éléments installés sur la cuve.

▶ Remontez la vanne d'ajout autoclavée dans le dispositif d'ajout à 4 voies.

▶ Vérifiez que les vannes manuelles sont facilement accessibles.

▶ Contrôlez que les raccords TC et l'écrou-raccord sur le port de montage sont bien fixés.

Stérilisation

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Le dispositif de vannes est stérilisé en même temps que la cuve de culture et doit ensuite être également stérilisé séparément. Cela n'est pas nécessaire si la cuve de culture est stérilisée à vide.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans l'unité de commande.

Dans la zone « Conditions », le message « Prepare system for heat up » vous demande de préparer le système pour le chauffage. Effectuez les étapes suivantes avant de confirmer avec « OK ».

Vérifiez que le dispositif d'ajout à 4 voies est correctement installé et que la vanne d'ajout est fermée.

▶ Confirmez avec « OK ».

▶ Laissez refroidir le dispositif de vannes avant de transférer les milieux.

Stérilisation séparée
Dans la zone « Conditions », le message « Prepare addition line » vous demande de préparer la ligne d'ajout. Effectuez les étapes de stérilisation suivantes avant de confirmer avec « OK ».

▶ Vérifiez que le dispositif d'ajout à 4 voies est correctement installé et que la vanne d'ajout est fermée.

▶ Confirmez avec « OK ».

▶ Laissez refroidir le dispositif de vannes avant de transférer les milieux.

Transfert des milieux hors des récipients de stockage
Les milieux sont transférés dans la cuve de culture à l'aide d'un pompe péristaltique. Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service maximale.

▶ Insérez le tuyau comme décrit dans le chapitre ▶ « 6.5 Pompes péristaltiques intégrées » page 41.

▶ Ouvrez la vanne d'ajout.

▶ Dans le système de commande, activez | désactivez le régulateur de substrat connecté. La vanne du bioréacteur s'ouvre ou se ferme automatiquement quand le régulateur est désactivé.

Manuel :
▶ Ouvrez | fermez la vanne par l'intermédiaire du menu principal « Phases » (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », ▶ chapitre « 18. Menu principal « Phases » » page 208).

Vidage de la ligne de transfert
La ligne de transfert ne doit être vidée qu'à la fin du processus.

▶ Vérifiez que la vanne du bioréacteur et la vanne d'ajout sont ouvertes.

▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique de manière à ce que le milieu retourne dans le récipient de stockage.

▶ Démarrez la pompe péristaltique et arrêtez-la quand le tuyau est vide.

▶ Fermez la vanne du bioréacteur et la vanne d'ajout.

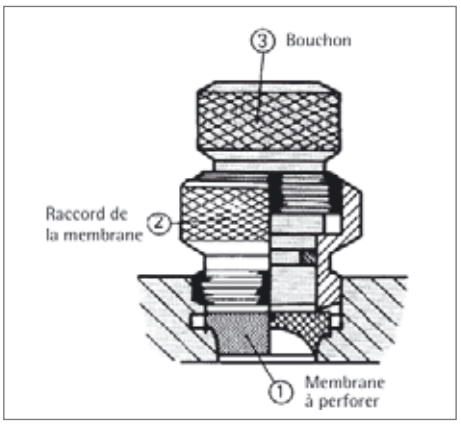
6.9.2 Kits d'inoculation et septums

Kits d'inoculation à 1 et 3 voies
Les kits d'inoculation permettent de perforer la cuve pendant le processus sans risque de contamination pour ajouter des cultures d'inoculum ou des solutions de correction et des milieux spéciaux. Pour le raccordement, il faut utiliser un port de 19 mm (septum) dans le couvercle.

Remarque importante !
Les milieux sont transférés dans la cuve de culture à l'aide d'un pompe péristaltique. Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service maximale.

Septums (dans le couvercle)
Les septums permettent d'ajouter des cultures d'inoculum et d'autres milieux dans la cuve pendant le processus sans risque de contamination.

Les milieux sont transférés dans la cuve à l'aide d'une seringue d'injection ou d'un kit d'inoculation. Les membranes utilisées doivent être remplacées pour un nouveau processus de culture.



Ill. 6-12 : Septum dans le couvercle

Montage du septum

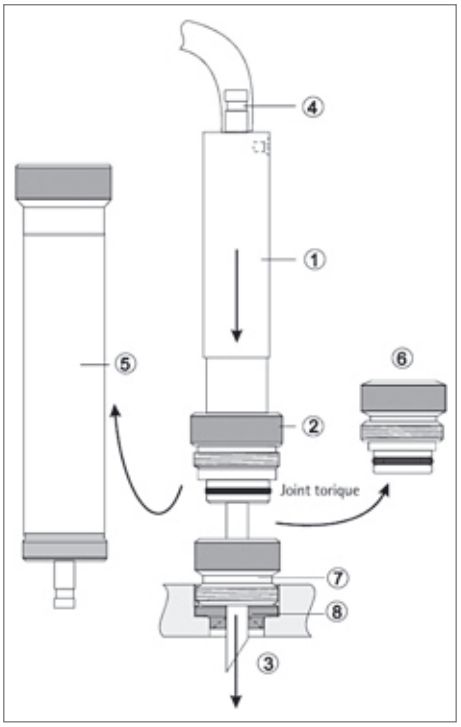
▶ Mettez une nouvelle membrane à perforer (1) dans le port de 19 mm de diamètre.

▶ Vissez le raccord de la membrane (2) et serrez-le fermement.

La membrane à perforer est ainsi fixée.

▶ Vissez un bouchon (3).

Le bouchon fixe la membrane à perforer pendant la stérilisation de la cuve.



Ill. 6-13 : Kit d'inoculation

Préparation du kit d'inoculation

▶ Insérez le tuyau en silicone sur l'olive pour tuyau (4) pour raccorder la bouteille de stockage ou le récipient pour la culture d'inoculum.

▶ Coupez le tuyau à la longueur nécessaire et raccordez-le au récipient de stockage ou utilisez un tuyau soudable fermé d'un côté.

▶ Vissez la douille stérile (5) sur l'aiguille. Elle permet à l'aiguille de rester stérile jusqu'à ce que vous ayez besoin du kit d'inoculation pour perforer la membrane et introduire l'inoculum ou d'autres milieux.

▶ Stérilisez le kit d'inoculation en même temps que le tuyau.

Raccordement du kit d'inoculation

▶ Dévissez le bouchon (6) du raccord de la membrane.

▶ Stérilisez brièvement la membrane à la flamme ou vaporisez-la avec un produit désinfectant adapté.

▶ Enlevez la douille stérile (5) du kit d'inoculation (1).

▶ Stérilisez brièvement l'aiguille à la flamme et enfoncez-la verticalement dans la membrane en laissant la flamme à proximité.

▶ Vissez fermement le kit d'inoculation avec l'écrou-raccord (2) dans le support de la membrane (7).

▶ Transférez la culture d'inoculum ou le milieu.

▶ Ensuite, vous pouvez laisser l'aiguille dans le support de la membrane (7) et débrancher le tuyau.

6.9.3 Vanne SACOVA

Remarque importante !
Les vannes SACOVA doivent être installées avant la stérilisation de la cuve de culture.
Les milieux sont transférés dans la cuve à l'aide de la pompe péristaltique.
Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service maximale.

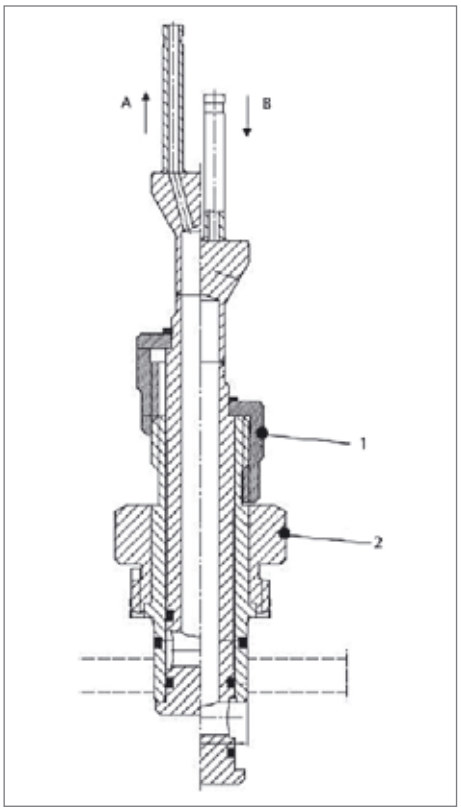
Ill. 6-14 : Vanne SACOVA à 3 voies

La vanne SACOVA permet de transférer, sans perforation, des cultures d'inoculum, des solutions de correction et des milieux de culture dans la cuve sans risque de contamination.
Les vannes SACOV peuvent être montées dans des ports du couvercle de 19 mm ou dans le port latéral de 25 mm. Des versions à 1 ou 3 voies sont disponibles.

Préparation pour la stérilisation en autoclave
Mettez la vanne SACOVA en position fermée.
Dévissez l'écrou moleté (1) et tirez le poussoir de la vanne (2) vers le haut (position « A »).

▶ Raccordez la vanne SACOVA à un récipient de stockage, par ex. avec un
  – tuyau en silicone,
  – tuyau soudable doté d'un filtre d'évent, par ex. Midisart® 2000 pour souder ultérieurement des récipients | poches de stockage.

▶ Autoclavez la vanne SACOVA en position fermée.



Ill. 6-15 : Schéma de la vanne SACOVA

Montage dans la cuve de culture
▶ Vissez la vanne SACOVA autoclavée dans un des ports libres de 19 mm du couvercle ou dans un port latéral de 25 mm.

▶ Vissez fermement la vanne SACOVA avec l'écrou de serrage (2).

▶ Laissez le poussoir de la vanne en position fermée « A ».

▶ Stérilisez la cuve du bioréacteur.

Transfert des milieux hors des récipients de stockage
▶ Insérez le tuyau comme décrit dans le chapitre ▶ « 6.5 Pompes péristaltiques intégrées » page 41.

▶ Ouvrez la vanne SACOVA en tournant l'écrou moleté (1) dans le sens horaire jusqu'à l'arrêt.

La vanne SACOVA se trouve alors dans la position « B » (ouverte).

▶ Démarrez le transfert du milieu.

AVERTISSEMENT!

Les tuyaux peuvent éclater et les milieux peuvent s'écouler de manière incontrôlée !
Si vous démarrez la pompe ou la boucle de régulation correspondante tant que la vanne SACOVA est en position « fermée » (« A »), il peut se produire une surpression non autorisée.

Vidage de la ligne de transfert
La ligne de transfert ne doit être vidée qu'à la fin du processus.

▶ Vérifiez que la vanne SACOVA est ouverte.

▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique de manière à ce que le milieu retourne dans le récipient de stockage.

▶ Démarrez la pompe péristaltique et arrêtez-la quand le tuyau est vide.

▶ Fermez la vanne SACOVA.

6.9.4 Bouteilles de solution de correction

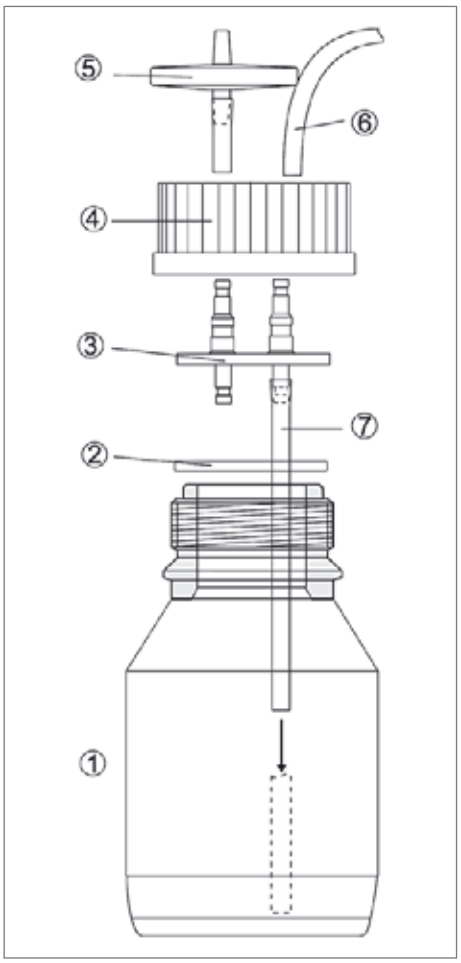
Les bouteilles de solution de correction peuvent être utilisées pour de l'acide, des solutions alcalines, de l'antimousse ou des solutions nutritives. Elles doivent être entièrement équipées et stérilisées en autoclave avec la solution de correction ou le milieu nutritif.

Risque de blessures par bris de verre et par des fuites de milieux !
Les bouteilles en verre endommagées peuvent se casser dans l'autoclave ou lorsqu'on les manipule mal. Les milieux, par ex. les acides ou les solutions alcalines peuvent se répandre involontairement. Les milieux peuvent également se répandre si les tuyaux sont endommagés.
Enlevez les bris de verre et les milieux répandus le plus vite possible et avec précaution.

Risque de brûlures chimiques lors de la manipulation d'acides ou de solutions alcalines!
Les acides et les solutions alcalines brûlent les parties du corps et les vêtements.
Portez des vêtements, des gants et des lunettes de protection.

Des éléments composés de matériaux inadaptés peuvent être endommagés !
Utilisez uniquement des composants capables de résister aux effets des milieux.
Evitez d'utiliser de l'acide chlorhydrique (HCl) pour la régulation du pH. L'acide chlorhydrique peut également attaquer les éléments en acier inoxydable.

Manipulez les bouteilles en verre avec précaution !
Remplacez les bouteilles endommagées.
Vérifiez régulièrement que les garnitures et les tuyaux de transfert ne sont pas endommagés et, si nécessaire, remplacez-les.
Remplacez les filtres d'évent avant chaque stérilisation dans l'autoclave.



Ill. 6-16 : Bouteille de prélèvement d'échantillons

Préparation de la bouteille de solution de correction
En cas de processus de longue durée ou continus, il est conseillé de préparer plusieurs bouteilles pour avoir suffisamment de solution stérile ou d'utiliser des systèmes de poches à usage unique.

▶ Fixez le tube en PTFE (7) sous une olive pour tuyau. Raccourcissez-le de manière à ce qu'il soit à environ 1 – 2 mm au-dessus du fond de la bouteille.

▶ Remplissez la bouteille (1) d'antimousse, d'acide, de solution alcaline ou de substrat. Posez le joint en silicone (2) et la tête (3) sur le bord de la bouteille et fermez la bouteille avec le bouchon à visser (4).

Pour transférer des milieux, il est possible de raccorder la bouteille aux éléments suivants :
- Kit d'inoculation (raccord d'inoculation)
- Vanne SACOVA
- Dispositif d'ajout à 4 voies

▶ Fixez un bout de tuyau en silicone (6) sur l'olive pour tuyau de la bouteille sur laquelle le tube en PTFE (7) est installé.

Le tuyau de transfert doit être assez long pour pouvoir passer dans la pompe péristaltique correspondante.

▶ Fixez le filtre stérile (5) avec le tuyau en silicone sur l'olive pour tuyau restante de la bouteille.

Vous devez changer le filtre stérile avant chaque stérilisation en autoclave.

▶ Raccordez l'extrémité libre du tuyau de transfert avec un kit d'inoculation, une vanne SACOVA ou un dispositif à 4 vannes.

▶ Fixez tous les tuyaux avec des colliers de serrage.

▶ Autoclavez la bouteille de solution de correction y compris la vanne d'ajout.

▶ Nettoyez la bouteille à la fin du processus.

6.10 Prélèvement d'échantillons

La cuve de culture est équipée d'un raccord Sanitary TC50.5 (2").
Il est possible d'y raccorder les dispositifs suivants :

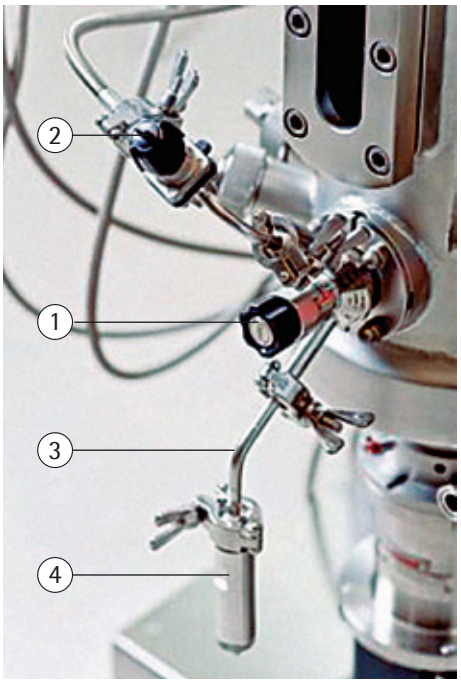
- système de prélèvement à usage unique

- vanne de prélèvement
  - standard
  - pour le prélèvement dans des conditions de confinement

Pour les systèmes de prélèvement à usage unique, veuillez suivre les instructions du fabricant.

6.10.1 Vanne de prélèvement standard

Le système de prélèvement est composé d'une vanne de prélèvement, d'une conduite de vapeur avec une vanne de vapeur (version manuelle ou automatique), d'une douille stérile ainsi que de brides TC et de garnitures.



Ill. 6-17 : Vanne de prélèvement avec douille stérile

1 Vanne de prélèvement
2 Vanne de vapeur
3 Coude d'évacuation
4 Douille stérile

6.10.1.1 Installation de la vanne de prélèvement

- Fermez la vanne de prélèvement en tournant dans le sens anti-horaire.

- Raccordez le coude d'évacuation et la douille stérile.

- Mettez un seau en métal sous la sortie de la douille stérile.

Vérifiez que la vanne de prélèvement est correctement installée.

6.10.1.2 Stérilisation (stérilisation manuelle)

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

La vanne de prélèvement peut être stérilisée manuellement en même temps que la cuve de culture ou séparément après la cuve.

Stérilisation séparée
Vérifiez que le système de prélèvement est correctement installé.

▶ Ouvrez la vanne de vapeur (2) avec précaution.

Il doit s'écouler seulement un peu de vapeur par la sortie de la douille stérile (4).
Si nécessaire, régulez la vapeur.

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.

▶ Fermez la vanne de vapeur (2).
▶ Laissez refroidir la vanne de prélèvement.

Raccordez un tuyau en silicone (longueur : jusqu'au fond du seau + 20 cm) à l'olive pour tuyau de la douille stérile. Cela permet de réduire le bruit pendant la stérilisation.

6.10.1.3 Stérilisation (stérilisation automatique)

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

La vanne de prélèvement peut être stérilisée en même temps que la cuve de culture ou séparément après la cuve.

Démarrez la stérilisation séparée dans le menu principal du système de commande (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU » ▶ chapitre « 18. Menu principal « Phases » » page 208).

Stérilisation séparée
Vérifiez que le système de prélèvement est correctement installé.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation ou la séquence de restérilisation dans le système de commande.
▶ Laissez refroidir la vanne de prélèvement.

Raccordez un tuyau en silicone (longueur : jusqu'au fond du seau + 20 cm) à l'olive pour tuyau de la douille stérile. Cela permet de réduire le bruit pendant la stérilisation.

6.10.1.4 Prélèvement d'échantillon

▶ Enlevez la douille stérile (4).

▶ Mettez un récipient sous la sortie de la vanne de prélèvement.

▶ Ouvrez la vanne de prélèvement en tournant dans le sens horaire.

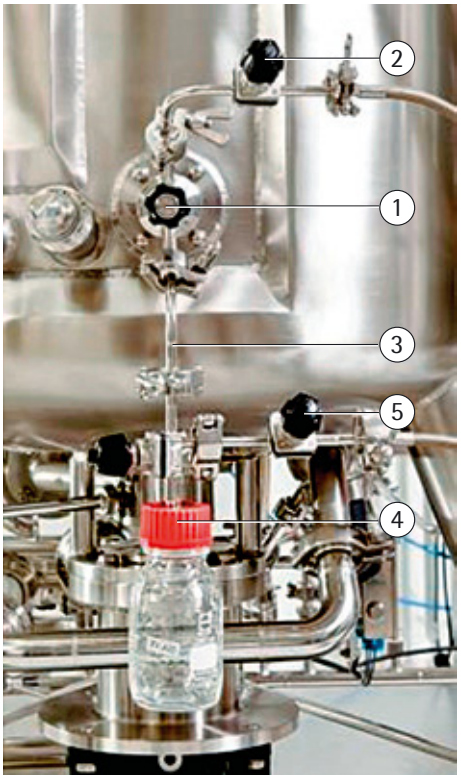
▶ Prélevez la quantité de liquide souhaitée et refermez la vanne de prélèvement.

▶ Fixez la douille stérile (4).

▶ Stérilisez le système de prélèvement.

6.10.2 Prélèvement dans des conditions de confinement

Le système de prélèvement dans des conditions de confinement est composé d'une vanne de prélèvement, d'une conduite de vapeur avec une vanne de vapeur et une ligne de condensat avec vanne de condensat (version manuelle ou automatique de la vanne de vapeur et de condensat), d'une bouteille de prélèvement dans des conditions de confinement ainsi que de brides TC et de garnitures.



Ill. 6-18 : Vanne de prélèvement avec douille stérile

1 Vanne de prélèvement
2 Vanne de vapeur
3 Coude d'évacuation
4 Bouteille de prélèvement avec vanne
5 Vanne du condensat

Ill. 6-19 : Vanne | filtre de la bouteille de prélèvement

Préparation de la bouteille de prélèvement d'échantillon
Pour prélever des échantillons sans risque de contamination, vous pouvez raccorder la bouteille à la vanne de prélèvement.

▶ Vérifiez que la bouteille de prélèvement est propre.

▶ Vérifiez que la garniture du couvercle n'est pas endommagée et si nécessaire, remplacez-la.

▶ Vissez le couvercle sur la bouteille et veillez à ce que la garniture du couvercle soit correctement placée.

Vous devez changer le filtre stérile (1) avant chaque stérilisation en autoclave.

▶ Vérifiez que le tuyau de raccordement (2) entre le filtre stérile et la bouteille n'est pas plié et que la vanne (3) est fermée.

Le filtre stérile permet de compenser la pression dans la bouteille pendant la stérilisation en autoclave.

6.10.2.1 Installation et raccordement

Vérifiez que la vanne de prélèvement est correctement installée.

▶ Fermez la vanne de prélèvement en tournant dans le sens anti-horaire.
▶ Assemblez correctement la bouteille de prélèvement d'échantillon conformément aux instructions.
▶ Autoclavez la bouteille de prélèvement.
▶ Raccordez la bouteille à la vanne de prélèvement.
▶ Raccordez la ligne de condensat dotée de la vanne de condensat à la bouteille de prélèvement.

6.10.2.2 Stérilisation (stérilisation manuelle)

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Le système de prélèvement dans des conditions de confinement peut être stérilisé avec la cuve de culture ou séparément après la cuve.

Stérilisation séparée

▶ Vérifiez que le système de prélèvement est correctement installé.
▶ Ouvrez la vanne de vapeur et de condensat.

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.

▶ Fermez la vanne de vapeur et de condensat.
▶ Ouvrez la vanne sur la bouteille de prélèvement avec précaution pour éviter la formation de vide.
▶ Laissez refroidir la vanne de prélèvement.

6.10.2.3 Stérilisation (stérilisation automatique)

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

La stérilisation de la vanne de prélèvement dans des conditions de confinement peut avoir lieu en même temps que celle de la cuve de culture, mais elle doit être démarrée séparément.
Démarrez la stérilisation dans le menu principal du système de commande (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU» ▶ chapitre « 18. Menu principal « Phases » » page 208).

▶ Stérilisation séparée
▶ Vérifiez que le système de prélèvement est correctement installé.
▶ Démarrez la séquence de stérilisation de la vanne de prélèvement dans des conditions de confinement dans le système de commande.
▶ Une fois que la séquence de stérilisation de la vanne de prélèvement dans des conditions de confinement est terminée ouvrez la vanne sur la bouteille de prélèvement avec précaution pour éviter la formation de vide.
▶ Laissez refroidir la vanne de prélèvement dans des conditions de confinement.

6.10.2.4 Prélèvement d'échantillon

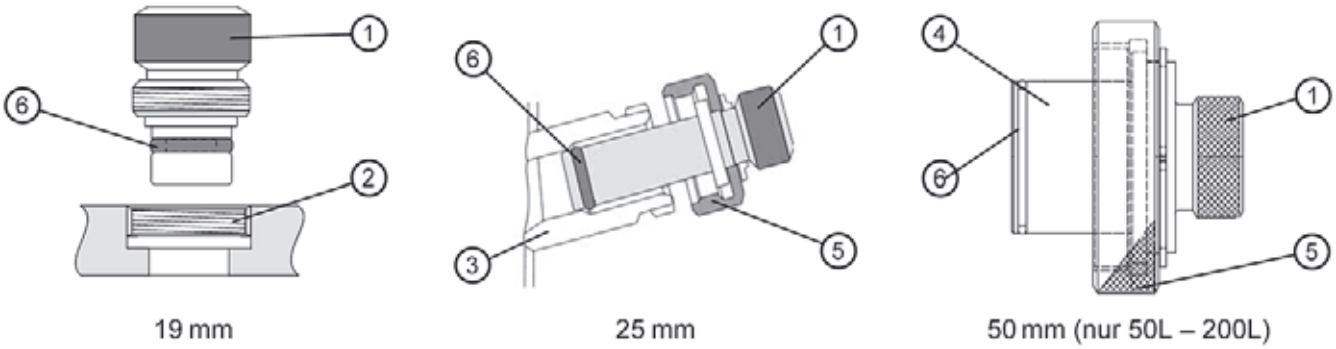
▶ Ouvrez la vanne de prélèvement en tournant dans le sens horaire.
▶ Prélevez la quantité de liquide souhaitée et refermez la vanne de prélèvement.
▶ Raccordez une bouteille de prélèvement autoclavée à la vanne de prélèvement.
▶ Stérilisez le système de prélèvement.

6.11 Bouchons

Les ports du couvercle et les ports latéraux non utilisés doivent être fermés par des bouchons.

▶ Enfoncez le bouchon (1) dans le port du couvercle (2) ou le port latéral (3) non utilisé.

▶ Vissez le raccord à vis (pour le montage dans le couvercle) ou l'écrou-raccord (pour le montage dans le port latéral) à la main.



Ill. 6-20 : Bouchons et raccords

1 Bouchons
2 Port dans le couvercle
3 Port latéral
4 Raccord
5 Ecrou-raccord
6 Joint torique

6.12 Stérilisation

6.12.1 Consignes de sécurité

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
La cuve et les composants et lignes stérilisés in situ sont chauffés jusqu'à ce qu'ils atteignent la température de stérilisation et ils sont sous pression. Les composants qui ne sont pas installés de manière réglementaire ou qui ont été modifiés, ainsi que la vapeur ou le milieu de culture chaud peuvent être projetés avec la force d'une explosion.
Des rayures ou des fissures très fines sur les récipients en verre (bouteille de solution de correction et de prélèvement) peuvent nuire à leur résistance à la pression de telle sorte que la sécurité de fonctionnement n'est plus garantie pour la stérilisation.
Manipulez les récipients de culture avec précaution.

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que le bioréacteur ait atteint un état de fonctionnement sûr (ait atteint la température ambiante et ne soit plus sous pression) avant de continuer à travailler avec la cuve.

Avant chaque stérilisation, contrôlez :
- le montage des composants internes et des raccords sur la cuve de culture,
- les dispositifs de sécurité nécessaires,
- que les disques de rupture et les soupapes de sécurité sont installés.

Ne restez pas près du bioréacteur si aucune intervention n'est nécessaire.
Prenez les mesures nécessaires pour empêcher que des personnes non autorisées ne manipulent le bioréacteur.
Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux de signalisation adaptés et bien visibles.
Démarrez (et arrêtez) la stérilisation uniquement par l'intermédiaire du programme de stérilisation de l'unité de commande (à l'exception des raccords manuels, par ex. sur les vannes de prélèvement et d'ajout ou pour la garniture mécanique double, il n'est pas nécessaire que l'opérateur intervienne).

6.12.2 Installation des composants

▶ Vérifiez que vous avez installé tous les composants et accessoires qui sont nécessaires pour le processus et qui doivent être installés avant la stérilisation.

▶ L'électrode de pH doit être étalonnée. Si nécessaire, étalonnez l'électrode avant de remplir la cuve de culture.

▶ Fermez la vanne de fond de cuve ainsi que les ports et ouvertures encore ouverts.

▶ Fermez la vanne de prélèvement et les vannes d'ajout installées.

6.12.3 Stérilisation

La stérilisation de la cuve de culture se déroule en plusieurs étapes dans un ordre défini et elle est démarrée et commandée à partir du terminal de commande.

Les éléments suivants sont stérilisés avec la cuve de culture :

- Ligne d'aération
- Ligne de sortie d'air
- Composants installés, tels que les capteurs/électrodes/sondes, l'agitateur, etc.
- Dispositif de 4 vannes (sur la cuve de culture)
- Vanne de fond (sur la cuve de culture)
- Vanne de prélèvement d'échantillon (sur la cuve de culture)
- Dispositif de transfert (seulement en cas de stérilisation à vide)

Si une intervention de l'opérateur s'avère nécessaire, le système de mesure et de régulation affiche les messages correspondants sur le terminal de commande.

Les composants suivants doivent être stérilisés séparément :

- Dispositif de 4 vannes (du côté de l'ajout)
- Vanne de fond (du côté de l'évacuation)
- Vanne de prélèvement d'échantillon (du côté du prélèvement)
- Système avec fluide de barrage de la garniture mécanique double
- Dispositif de transfert (seulement en cas de stérilisation à plein)

6.12.3.1 Stérilisation à vide

MISE EN GARDE!

Pour compenser le vide dans la cuve après la stérilisation, il faut envoyer env. 0,5 vvm d'air (en relation avec le volume utile max. de la cuve) à une pression d'alimentation de 1,5 bar de surpression dans la cuve de culture. Le réglage doit avoir lieu au début de la stérilisation de la cuve.

Vérifiez que toutes les ouvertures de la cuve de culture sont fermées et que les composants sont correctement installés et bien fixés.

▶ Réglez un débit total de 0,5 vvm (en relation avec le volume utile max. de la cuve de culture) sur les rotamètres à air (Sparger et Overlay).
Pour les lignes de gaz sur lesquelles un régulateur de débit massique est installé, ouvrez entièrement la vanne de régulation de précision sur le rotamètre.

▶ Raccordez la ligne de condensat à la sortie de la vanne de fond de cuve.

Systèmes avec dispositif de transfert :

▶ Installez la vanne de transfert autoclavée et fermée dans le dispositif de transfert.

Systèmes avec dispositif automatique d'ajout à 4 vannes :
▶ Installez la vanne d'ajout autoclavée et fermée.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans le système de commande.

Systèmes avec dispositif manuel d'ajout à 4 vannes :
▶ Ouvrez la vanne de condensat sur le dispositif manuel d'ajout à 4 vannes.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans le système de commande.

▶ Quand la stérilisation est terminée, fermez la vanne de condensat du dispositif d'ajout à 4 vannes.

Remplissez la cuve de culture avec du milieu de culture stérile à l'aide d'un dispositif d'ajout.

Respectez les instructions qui se trouvent dans le paragraphe des dispositifs d'ajout en question.

6.12.3.2 Stérilisation à plein

MISE EN GARDE!

Pour compenser le vide dans la cuve après la stérilisation, il faut envoyer env. 0,5 vvm d'air (en relation avec le volume utile max. de la cuve) à une pression d'alimentation de 1,5 bar de surpression dans la cuve de culture. Le réglage doit avoir lieu au début de la stérilisation de la cuve.

▶ Remplissez la cuve de culture.

Tenez compte du fait que du liquide s'évapore pendant la stérilisation.
La perte par évaporation ne peut être déterminée que de manière empirique.

Vérifiez que toutes les ouvertures de la cuve de culture sont fermées et que les composants sont correctement installés et bien fixés.

▶ Réglez un débit total de 0,5 vvm (en relation avec le volume utile max. de la cuve de culture) sur les rotamètres à air (Sparger et Overlay).
Pour les lignes de gaz sur lesquelles un régulateur de débit massique est installé, ouvrez entièrement la vanne de régulation de précision sur le rotamètre.

Systèmes avec dispositif automatique d'ajout à 4 vannes :
▶ Installez la vanne d'ajout autoclavée et fermée.

Systèmes avec dispositif manuel d'ajout à 4 vannes :
▶ Ouvrez la vanne de condensat sur le dispositif manuel d'ajout à 4 vannes.

▶ Démarrez la séquence de stérilisation dans le système de commande.

▶ Quand la stérilisation est terminée, fermez la vanne de condensat du dispositif manuel d'ajout à 4 vannes.

Respectez les instructions qui se trouvent dans le paragraphe des dispositifs d'ajout en question.

6.13 Exécution de processus

6.13.1 Test de stérilité et test de maintien de pression

Les contaminations par des germes étrangers empêchent généralement le processus de réussir. De telles contaminations peuvent être causées par une stérilisation insuffisante du milieu, des garnitures ou des filtres endommagés ou encore une mauvaise installation des équipements de la cuve.

Etant donné que tous les phénomènes suspects ne sont pas un signe d'infection, il est nécessaire de confirmer les soupçons de contamination par des contrôles supplémentaires.

Avant de commencer le processus, effectuez un test de stérilité ou un test de maintien de pression.

Tous les équipements et dispositifs périphériques doivent être connectés à la cuve de culture et les conditions du processus (par ex. température, aération, etc.) doivent être réglées.

6.13.1.1 Exécution du test de stérilité

▶ Laissez le système fonctionner pendant environ 12 – 24 heures et contrôlez la valeur de pH, la valeur de pO_2 et la turbidité du milieu de culture dans la cuve.

– Des valeurs de pH différentes avant et après la stérilisation peuvent être dues à des réactions chimiques des milieux. Une dérive constante du pH pendant le test de stérilité peut être due à la présence de contaminations.

– Des changements de la valeur de pO_2 après le début de l'aération peuvent être causés par des réactions chimiques. Une augmentation linéaire ou exponentielle de la consommation en oxygène pendant le test de stérilité est un signe de contaminations.

– Si le milieu devient trouble, cela peut être dû à des réactions chimiques ou à l'agglomération de composants du milieu et pas obligatoirement à une contamination.

Si vous constatez la présence d'une contamination et que vous devez interrompre le test de stérilité, procédez comme suit :

▶ Stérilisez la cuve de culture avec ses composants internes et videz la cuve.

▶ Vérifiez que les composants internes sont bien fixés.

▶ Contrôlez les garnitures. Nettoyez les garnitures sales et remplacez les garnitures endommagées si par exemple des marques de pression laissent supposer la présence d'un dommage.

▶ Contrôlez les filtres d'arrivée et de sortie d'air et remplacez-les si nécessaire.

▶ Recommencez le test de stérilité.

Remarque importante !
Si des contaminations continuent de se produire, vous pouvez prolonger la durée de la stérilisation. Augmentez la température de stérilisation uniquement si les équipements de la cuve sont adaptés à des températures > 121 °C.

▶ Chaque intervention sur la cuve, ses composants internes et les lignes d'alimentation constitue un risque d'introduire des germes. Pour limiter les causes de contamination, vous pouvez prélever régulièrement des échantillons et les analyser pour déterminer la présence ou non de germes étrangers :

– avant l'inoculation, prélèvement dans le milieu de culture et les bouteilles de solution de correction

– après l'inoculation, prélèvement dans la cuve et dans les restes de la culture d'inoculum qui n'ont pas été transférés

– après le prélèvement dans la culture, dans les échantillons nécessaires pour d'autres analyses

6.13.1.2 Exécution du test de maintien de pression

Le test de maintien de pression permet de vérifier l'étanchéité de l'appareil.

L'appareil peut être doté d'un test de maintien de pression automatique.
Démarrez le test de maintien de pression via l'unité de commande (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU», chapitre ▶ « 18. Menu principal « Phases » » page 208).

Test de maintien de pression automatique

Le test de maintien de pression automatique présuppose que l'appareil soit équipé des composants suivants :

– Capteur de pression

Perte de pression

Si vous constatez une perte de pression lors du test de maintien de pression automatique ou manuel, localisez la fuite et remédiez au problème. Voir à cet effet le chapitre ▶ « 8. Erreurs » page 99.

6.13.2 Inoculation de la cuve de culture

▶ Transférez la culture d'inoculum dans la cuve à l'aide d'une vanne SACOVA, d'un kit d'inoculation ou d'un dispositif d'ajout à 4 vannes.

Respectez les instructions qui se trouvent dans le paragraphe des dispositifs d'ajout en question.

▶ Introduisez le liquide d'inoculation par gravité ou transférez-le dans la cuve de culture avec une pompe péristaltique.

Introduction de milieux

Les milieux nutritifs et les solutions de correction (acide, solution alcaline, antimousse) peuvent être introduits dans la cuve de culture à l'aide d'une vanne SACOVA, d'un kit d'inoculation ou d'un dispositif d'ajout à 4 vannes.

Respectez les instructions qui se trouvent dans le paragraphe des dispositifs d'ajout en question.

▶ Transférez les milieux dans la cuve de culture avec une pompe péristaltique.

6.13.3 Récolte et transfert de milieux

Vous pouvez vider le milieu de culture par la vanne de fond de cuve. Pour cela, utilisez un récipient adapté et suffisamment grand.

Si le dispositif de transfert est installé, vous pouvez transférer le contenu du bioréacteur dans des conditions stériles, soit sous forme d'inoculum pour un autre bioréacteur ou dans un récipient de récolte.

Remarque importante !
Si des contaminations continuent de se produire, vous pouvez prolonger la durée de la stérilisation. Augmentez la température de stérilisation uniquement si les équipements de la cuve sont adaptés à des températures > 121 °C.

Fin du processus

▶ Le cas échéant, stérilisez la cuve de culture avec ses composants installés.

En cas de stérilisation à plein :

▶ Remplissez la cuve avec suffisamment d'eau et nettoyez-la ou effectuez des opérations d'entretien.

6.13.4 Préparation du bioréacteur pour le processus

Vérifiez les réglages et raccordements suivants et si nécessaire, modifiez-les conformément aux spécifications du processus :

▶ Laissez refroidir la cuve de culture après la stérilisation jusqu'à ce qu'elle atteigne la température de fonctionnement prévue.

Uniquement pour les cuves de culture de 10 l à 30 l :

▶ Connectez les raccords rapides au condenseur et ouvrez la vanne d'eau de refroidissement si entre-temps vous avez utilisé les raccords d'eau de refroidissement du condenseur pour obtenir du condensat pour la garniture mécanique double.

▶ Vérifiez si des messages d'erreur sont affichés sur le terminal de commande. Pour connaître la signification des messages d'erreur, consultez le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU ».

▶ Étalonnez la pente de l'électrode de pO_2 (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.5.2 Electrode de pO2 » page 88).

▶ Raccordez les bouteilles de solution de correction stérilisées séparément.

▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique.

▶ Ouvrez éventuellement les dispositifs d'ajout si nécessaire.

▶ Réglez les paramètres de processus pour la fermentation dans l'unité de commande et activez les régulateurs nécessaires (vous trouverez des instructions sur le réglage des paramètres dans le manuel de l'unité de commande) :
- Température de fonctionnement
- Vitesse de rotation de l'agitateur
- Valeur de pH
- Valeur de pO_2
- Régulation de l'antimousse
- Régulation du niveau
- Pression de service

Vitesse de rotation de l'agitateur

MISE EN GARDE!

Risque de vibrations et d'endommagement des composants internes de la cuve de culture en cas de vitesse de rotation trop élevée.

Les limites de la vitesse de rotation sont préconfigurées pour chaque bioréacteur. Vérifiez que la vitesse de rotation maximale autorisée n'est pas dépassée (voir la fiche technique).

6.13.5 Fin du processus

▶ Récoltez ou transférez le bouillon de culture.

▶ Le cas échéant, stérilisez la cuve de culture avec ses composants installés.

▶ Nettoyez l'ensemble du système ou effectuez la maintenance.

6.14 Déclenchement de l'arrêt d'urgence

En cas d'urgence ou d'erreur, il est obligatoire d'éteindre immédiatement l'appareil.

Ill. 6-21 : Interrupteur d'urgence en position zéro

L'interrupteur principal | interrupteur d'urgence (1) se trouve sur le panneau de commande de l'unité de commande.

▶ Mettez l'interrupteur d'urgence (1) en position zéro pour éteindre l'appareil.

L'appareil peut être remis sous tension une fois que le cas d'urgence ou l'erreur ont été résolus (voir le paragraphe ▶ « 6.3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande | du chauffage électrique » page 40).

7. Nettoyage et maintenance

Un nettoyage et une maintenance incorrects peuvent provoquer des erreurs dans les résultats du processus et par conséquent des coûts de production élevés. Il est donc indispensable d'effectuer régulièrement le nettoyage et la maintenance. La sécurité du fonctionnement et l'efficacité des processus de fermentation dépendent, parmi de nombreux autres facteurs, d'un nettoyage et d'une maintenance effectués correctement. Les paragraphes suivants contiennent des conseils de nettoyage, de contrôle et de maintenance en cas d'utilisation normale de l'appareil.

7.1 Consignes de sécurité

Mise en garde contre les dangers de la tension électrique !
Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique.

Danger si des parties du corps ou des vêtements sont coincés dans l'arbre de l'agitateur en rotation !
Mettez l'appareil hors tension et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche involontairement avant d'y effectuer des travaux.
Barrez la zone à risque.

Sartorius PMA.Quality

Dangers dus à des éléments formant saillie !
Assurez-vous que les zones dangereuses tels que les angles, les rebords et les éléments en saillie sont recouverts.

▶ Respectez également les consignes de sécurité dans le chapitre ▶ « 2. Consignes de sécurité », paragraphe « 2.6 Mise en garde contre les dangers de la tension électrique » page 14.

▶ Seuls des techniciens qualifiés sont autorisés à effectuer les opérations de maintenance en respectant toutes les mesures de sécurité.

▶ Portez les vêtements de protection individuelle prescrits pendant les opérations que vous effectuez sur l'appareil :
- Gants de protection
- Chaussures de sécurité
- Vêtements de travail de sécurité
- Lunettes de protection

▶ Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine Sartorius Stedim pour remplacer les composants.

▶ Pour soulever les composants lourds, demandez toujours à plusieurs personnes de vous aider et respectez les règles locales de sécurité au travail.

▶ Après les opérations de maintenance, vérifiez que tous les panneaux d'avertissement sont complets et lisibles.

Service après-vente

Remarque importante !
Pour équiper, modifier et réparer l'appareil, utilisez uniquement des éléments autorisés pour le bioréacteur par le service Sartorius Stedim.
Sartorius Stedim décline toute responsabilité en cas de réparations effectuées par le client et ayant entraîné des dommages.
La garantie expire notamment dans les cas suivants :
Utilisation de pièces inadaptées qui diffèrent des spécifications du bioréacteur.
Modification de pièces sans l'autorisation de Sartorius Stedim.

– Les réparations peuvent être effectuées par des techniciens qualifiés agréés sur site ou par le service après-vente de Sartorius Stedim.

– En cas de demande de service après-vente, veuillez informer votre représentant de Sartorius Stedim ou contacter le service après-vente de Sartorius Stedim.

Remarque importante !
Les appareils renvoyés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés.
Les éléments contaminés doivent être désinfectés ou stérilisés conformément aux directives de sécurité en vigueur dans le secteur d'utilisation.
L'expéditeur doit prouver qu'il a respecté les prescriptions (vous trouverez un exemple de déclaration de décontamination adaptée dans le chapitre ▶ « 10. Annexe » page 103).
Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des éléments effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim sont à la charge de l'expéditeur.

Service après-vente
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
34302 Guxhagen, Allemagne
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

7.2 Nettoyage

Risques biologiques possibles !
(en fonction des microorganismes ou des cellules)
Respectez les directives de sécurité pertinentes.
Stérilisez à nouveau la cuve de culture avec tous les composants internes après le processus et la récolte du milieu de culture.

Risque de corrosion et de dommages sur la cuve de culture et les composants internes !
Evitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou chlorurés.
Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont adaptés aux matériaux de l'appareil.

▶ Nettoyez la cuve de culture avec un produit nettoyant.

▶ Transférez les résidus qui doivent être traités de façon particulière dans les dispositifs prévus à cet effet.

Après la procédure de rinçage de la cuve, vous pouvez commencer à préparer le processus suivant (voir le chapitre ▶ « 6. Fonctionnement » page 39).

Arrêts de fonctionnement
Pendant quelques jours :
▶ mettez de l'eau dans la cuve

▶ vous pouvez laisser les équipements dans la cuve

En cas d'arrêts prolongés :
▶ démontez et nettoyez les équipements de la cuve

▶ nettoyez la cuve

▶ entreposez les équipements de la cuve

7.2.1 Nettoyage de l'unité de commande, de la cuve de culture et des équipements

Les intervalles de nettoyage dépendent essentiellement du degré de sollicitation et de salissure de la cuve et de ses équipements.

▶ Nettoyez l'unité de commande et l'écran tactile avec un chiffon légèrement humide non pelucheux. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.

Vérifiez si, pour votre processus, il suffit de rincer la cuve de culture, les composants internes et les accessoires avec de l'eau.

▶ Nettoyez mécaniquement les parties en métal (couvercle, etc.) en utilisant éventuellement des nettoyants doux ou de l'alcool. Veillez à ne pas faire de rayures.

▶ Si vous utilisez des produits nettoyants susceptibles d'influencer négativement le processus suivant, rincez soigneusement la cuve de culture et les équipements.

Nettoyage intermédiaire après les processus

▶ Si nécessaire, démontez le couvercle.

▶ Rincez la cuve soigneusement avec de l'eau.

▶ Contrôlez les composants internes de la cuve de culture. En cas de salissures tenaces, démontez et nettoyez les capteurs/électrodes/sondes et les autres composants internes.
Ensuite, remettez-les en place.

▶ Versez de l'eau déminéralisée jusqu'à ce que les électrodes de pH et de pO_2 soient couvertes.

Les électrodes de pH et de pO_2 ne doivent pas se dessécher. Si c'était le cas, elles doivent être soumises à de longues et coûteuses opérations d'entretien et être réactivées.

Nettoyage final et conservation

En cas d'arrêt prolongé du fonctionnement, vous devez démonter tous les éléments installés sur et dans la cuve de culture.

▶ Démontez et nettoyez tous les capteurs/électrodes/sondes et tous les accessoires.

▶ Contrôlez en particulier les garnitures et les joints toriques. Remplacez-les s'ils sont endommagés (le cas échéant déjà s'ils sont écrasés ou si des fissures capillaires sont visibles) et s'ils sont sales.

▶ Conservez les composants en suivant les conseils donnés pour chacun d'entre eux. Pour conserver les électrodes, suivez par ex. les instructions qui se trouvent dans la notice du fabricant.

7.2.2 Méthodes de nettoyage

Selon l'équipement, il est possible de nettoyer le système de différentes manières :

▶ Nettoyage manuel

▶ NEP de la cuve (avec buse de nettoyage NEP)

▶ NEP du système (avec buse de nettoyage NEP)

7.2.2.1 Nettoyage manuel

Le nettoyage est effectué uniquement à la main.

Vous devez vous procurer le liquide de nettoyage et de rinçage.

- ▶ Versez de l'eau ou votre produit de nettoyage dans la cuve de culture au moins jusqu'aux ports supérieurs.
- ▶ Mettez l'agitateur en marche et réglez la vitesse de rotation de l'agitateur selon vos besoins.
- ▶ Activez la régulation de la température et régulez la température selon vos besoins.
- ▶ Désactivez les régulations dès que vous avez obtenu un résultat de nettoyage satisfaisant.
- ▶ Videz la cuve de culture dans un récipient assez grand ou dans l'évacuation des eaux usées.
- ▶ Laissez la vanne de fond de cuve ouverte.
- ▶ Rincez les dispositifs d'ajout et si nécessaire la ligne d'arrivée et de sortie d'air avec de l'eau | du produit nettoyant ou nettoyez-les mécaniquement.
- ▶ Rincez la cuve de culture avec de l'eau. Si nécessaire, utilisez une buse de nettoyage.

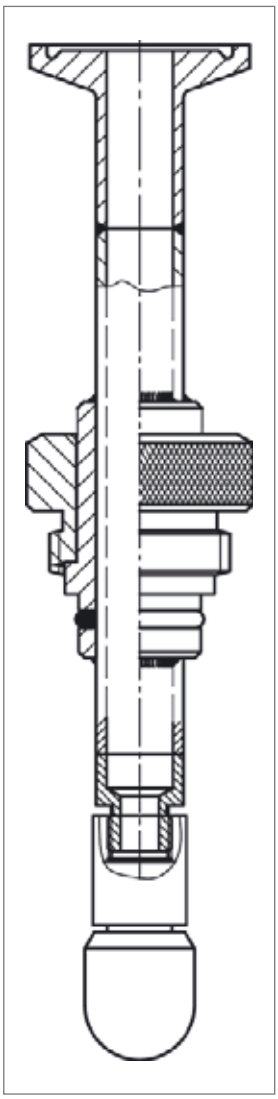
Respectez la pression de fonctionnement et le débit volumétrique nécessaires.

- ▶ Rincez suffisamment la cuve de culture.

Remarque importante !
Le cas échéant, il peut s'avérer nécessaire de soulever le couvercle de la cuve de culture et de nettoyer mécaniquement la cuve de culture et ses composants internes. Mettez le système hors tension avant de soulever le couvercle
(voir le paragraphe ▶ « 7.2.4 Démonter | monter le couvercle de la cuve » page 81).

7.2.3 Buse de nettoyage NEP

La buse de nettoyage NEP permet de nettoyer parfaitement la cuve après un processus.



Ill. 7-1 : Buse de nettoyage NEP

7.2.3.1 NEP de la cuve

Le système de commande supporte le nettoyage par une séquence de chauffage et d'agitation (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », chapitre ▶ « 18. Menu principal « Phases » » page 208). Une buse de nettoyage permet de remplir et de rincer la cuve. Vous devez vous procurer le liquide de nettoyage et de rinçage.

Pour faire fonctionner la buse de nettoyage, vous devez disposer d'une pression d'eau régulée.
– 10 l à 30 l : 0,5 – 1,0 bar de surpression
– 50 l à 200 l : 0,5 – 1,5 bar de surpression

▶ Installez la buse de nettoyage (200 l : 2 buses de nettoyage) dans le port correspondant sur le couvercle.

▶ Ouvrez la vanne de la buse de nettoyage et remplissez la cuve de culture au moins jusqu'aux ports supérieurs avec de l'eau ou un produit nettoyant.

▶ Dans le système de commande, démarrez la séquence « Vessel CIP » pour la cuve de culture.

Auparavant, vous devez régler la durée du nettoyage, la vitesse de rotation et la température. Ces données doivent être déterminées de manière empirique.

▶ Videz la cuve de culture dans un récipient assez grand ou dans l'évacuation des eaux usées.

▶ À la fin de la séquence de nettoyage, laissez la vanne de fond de cuve ouverte.

▶ Rincez les dispositifs d'ajout et si nécessaire la ligne d'arrivée et de sortie d'air avec de l'eau | du produit nettoyant ou nettoyez-les mécaniquement.

▶ Rincez la cuve de culture avec de l'eau à l'aide de la buse de nettoyage.

Respectez la pression de fonctionnement et le débit volumétrique nécessaires.

▶ Rincez suffisamment la cuve de culture.

▶ Démontez la buse de de nettoyage.

Remarque importante !
Le cas échéant, il peut s'avérer nécessaire de soulever le couvercle de la cuve de culture et de nettoyer mécaniquement la cuve de culture et ses composants internes. Mettez le système hors tension avant de soulever le couvercle (voir le paragraphe ▶ « 7.2.4 Démonter | monter le couvercle de la cuve » page 81).

7.2.3.2 NEP du système

Le système de commande supporte le nettoyage par une séquence de chauffage et d'agitation (voir le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », chapitre ▶ « 18. Menu principal « Phases » » page 208). Le système de commande chauffe la solution de nettoyage dans la cuve de culture et active les dispositifs de vannes pour rincer les conduites.
Les composants suivants sont nettoyés (s'ils sont installés) :
- Dispositifs d'ajout à 4 vannes
- Vanne de fond de cuve
- Filtres d'arrivée et de sortie de l'air
- Dispositif de transfert
- Cuve de culture

Une ou des buses de nettoyage qui doivent être installées dans le couvercle permettent d'effectuer le rinçage. Vous devez vous procurer le liquide de nettoyage et de rinçage ainsi que le système de nettoyage NEP.

Remarque importante !
Les systèmes d'aération équipés d'un micro sparger ne peuvent pas être nettoyés pendant le NEP du système. Vous devez démonter les micro spargers avant de démarrer le nettoyage.

▶ Installez la buse de nettoyage (200 l : 2 buses de nettoyage) dans le port correspondant sur le couvercle.

▶ Raccordez la ou les buses de nettoyage au raccord NEP de la cuve de culture.

▶ Ouvrez le carter de filtration dans la ligne d'arrivée et de sortie d'air. Enlevez les filtres et fermez les carters de filtration avec les bouchons NEP fournis pour les carters.

Dispositif d'ajout à 4 vannes :
▶ Installez les raccords coudés NEP à la place de la vanne d'ajout.

▶ Raccordez votre système NEP à l'arrivée et à la sortie NEP du BIOSTAT® D-DCU.

▶ Versez de l'eau ou votre produit de nettoyage dans la cuve de culture au moins jusqu'aux ports supérieurs.

▶ Dans le système de commande, démarrez la séquence « System CIP » pour la cuve de culture.

La durée totale du nettoyage, la durée du nettoyage des composants, la vitesse de rotation de l'agitateur et la température de nettoyage doivent être réglées.
Les données concernant la vitesse du flux et la durée doivent être déterminées de manière empirique auparavant.

▶ Démarrez votre NEP du système conformément aux instructions du fabricant.

▶ Quand la séquence de nettoyage est terminée, installez les filtres dans les carters de filtration de la ligne d'arrivée et de sortie d'air et installez les vannes d'ajout autoclavées du dispositif à 4 vannes.

▶ Démontez la ou les buses de nettoyage et fermez le raccord NEP de la cuve de culture avec le bouchon.

7.2.4 Démonter | monter le couvercle de la cuve

Il est possible d'enlever le couvercle pour nettoyer l'intérieur de la cuve de culture. Selon la taille de la cuve de culture, le couvercle est fixé à la cuve par des écrous ou des vis de serrage.

Opérations préliminaires

Les opérations suivantes sont valables pour enlever le couvercle à la main mais aussi pour l'enlever à l'aide du dispositif de levage du couvercle.

Risque de blessures dues à des fuites de substances !

Quand on ouvre le couvercle, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur. Assurez-vous que la cuve de culture n'est pas sous pression.
Avant d'enlever le couvercle, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.

Risque d'écrasement dû au couvercle de la cuve de culture !

Pendant le démontage et le montage, vous risquez de vous coincer les doigts.
Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.
Soulevez le couvercle avec l'aide d'une deuxième personne.
Démontage | montage du dispositif de levage :
Utilisez uniquement des appareils de levage adaptés pour soulever le couvercle.
Fixez l'appareil de levage uniquement aux points de fixation prévus à cet effet.

▶ Débranchez tous les tuyaux, toutes les raccords et tous les câbles qui se trouvent sur le couvercle.

▶ Démontez les tubes (par ex. bus de nettoyage NEP et sortie d'air).

Remarque importante !

Conservez en lieu sûr les éléments détachés tels que les brides et les garnitures.

▶ Démontez tous les composants qui sont installés en profondeur dans la cuve de culture (par ex. capteurs/électrodes/sondes vissé(e)s, etc.).

▶ Éteignez l'unité de commande du bioréacteur que vous voulez nettoyer en tournant le bouton rotatif (voir le chapitre ▶ « 6. Fonctionnement », paragraphe « 6.3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande | du chauffage électrique » page 40).

Démonter le couvercle (de 10 l à 30 l)

Le couvercle des cuves de 10 l à 30 l peut être enlevé à la main.
Les couvercles sont équipés de 2 poignées.

▶ Enlevez les écrous et soulevez le couvercle par les poignées en vous faisant aider par une autre personne.

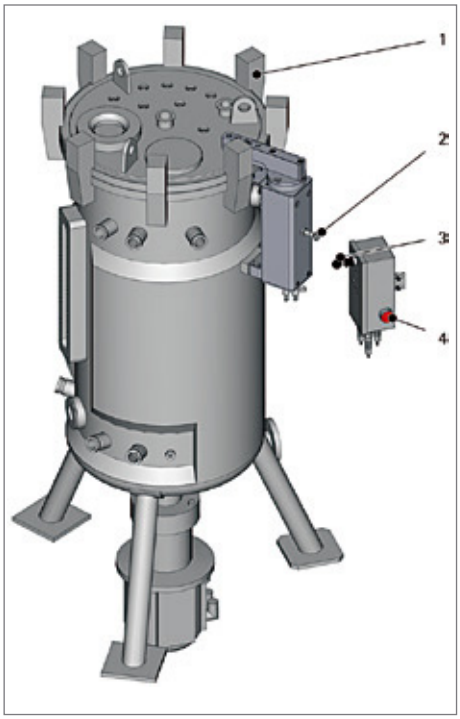
▶ Posez doucement le couvercle à plat sur le sol.

Il est désormais possible d'effectuer des opérations de nettoyage et de maintenance sur la cuve de culture.

Démonter le couvercle (de 50 l à 200 l)
Il est possible de soulever le couvercle des cuves de 50 l, 100 l et 200 l à l'aide d'un dispositif de levage. Les couvercles sont équipés de 3 œillets de levage.

Remarque importante !
Pour soulever le couvercle, utilisez exclusivement les œillets de levage qui se trouvent sur le couvercle.
Pour soulever le couvercle, utilisez des dispositifs de levage suffisamment grands.
Le poids du couvercle des cuves de culture est indiqué dans la fiche technique qui se trouve dans le dossier de la documentation générale.

Remarque importante !
L'unité pneumatique du dispositif de levage du couvercle est alimentée en air comprimé uniquement quand l'appareil n'est pas sous tension.



Ill. 7-2 : Dispositif de levage du couvercle

▶ Enlevez tous les boulons-agrafes à tête bombée (1).

Si vous utilisez le dispositif de levage du couvercle :
▶ Appuyez sur le bouton rouge (4) qui se trouve sur l'unité de commande du dispositif de levage pour activer l'alimentation en air comprimé du dispositif.

▶ Maintenez le bouton rouge enfoncé.

▶ Poussez toujours le levier à main (3) vers le haut jusqu'à ce que le couvercle atteigne la position d'arrêt supérieure.

Le couvercle se soulève jusqu'à l'arrêt.

Quand vous relâchez le levier à main et | ou le bouton rouge, ils repassent dans leur position initiale et le couvercle reste dans sa position actuelle.

▶ Tirez le boulon d'arrêt (2) du dispositif de levage du couvercle et tournez-le de 90°.

▶ Faites pivoter le couvercle dans le sens anti-horaire.

▶ Tournez le boulon d'arrêt de 90 degrés.

▶ Continuez à faire pivoter le couvercle dans le sens anti-horaire.

Quand vous avez fait pivoter le couvercle de 120 degrés, le boulon d'arrêt s'enclenche automatiquement. Le couvercle est fixé horizontalement et verticalement. En cas de chute de pression, le couvercle ne peut descendre que de quelques millimètres.

Il est désormais possible d'effectuer des opérations de nettoyage et de maintenance sur la cuve de culture.

Si vous utilisez d'autres dispositifs de levage :
▶ Accrochez les crochets de sécurité dans les œillets de levage du couvercle.

▶ Soulevez le couvercle avec précaution à l'aide du dispositif de levage.

▶ Posez doucement le couvercle à plat sur le sol.

Il est désormais possible d'effectuer des opérations de nettoyage et de maintenance sur la cuve de culture.

Monter le couvercle (de 10 l à 30 l)

▶ Soulevez le couvercle avec une deuxième personne, posez-le avec précaution sur le rebord de la cuve et positionnez-le avec soin sur la cuve.

Veillez à ce que les trous dans le couvercle se trouvent parfaitement au-dessus de ceux du rebord de la cuve.

▶ Vissez correctement les vis en croix.

▶ Installez les composants sur le couvercle.

Monter le couvercle (de 50 l à 200 l)

▶ Soulevez le couvercle à l'aide du dispositif de levage, posez-le avec précaution en veillant à ce qu'il soit parfaitement positionné sur le rebord de la cuve.

▶ Mettez en place les pinces de fixation.

▶ Vissez correctement les vis des pinces de fixation en croix.

▶ Installez les composants sur le couvercle.

Monter le couvercle (30 – 200 l) avec dispositif de levage du couvercle

▶ Tirez le boulon d'arrêt du dispositif de levage du couvercle et tournez-le de 90°.

En cas de chute de pression, il se peut que le couvercle soit descendu si bien qu'il ne se trouve plus dans la position d'arrêt supérieure.

▶ Poussez toujours le levier à main vers le haut jusqu'à ce que le couvercle atteigne la position d'arrêt supérieure.

▶ Faites pivoter le couvercle dans le sens horaire jusqu'à ce que le point central de la cuve et celui du couvercle soient pratiquement l'un au-dessus de l'autres.

▶ Tournez le boulon d'arrêt de 90 degrés.

▶ Continuez ensuite à faire pivoter le couvercle au-dessus de la cuve.

Le boulon d'arrêt s'enclenche automatiquement quand le couvercle se trouve exactement au-dessus du couvercle. Veillez à ce que le couvercle et le rebord de la cuve de culture soient parfaitement l'un au-dessus de l'autre.

▶ Appuyez sur le bouton rouge et maintenez-le enfoncé.

▶ Poussez le levier à main toujours vers le bas.

Le couvercle s'abaisse jusque sur le bord de la cuve.

▶ Montez les pinces de fixation et vissez les vis avec soin en croix.

▶ Installez les composants sur le couvercle.

7.3 Maintenance

7.3.1 Adresse pour commander les consommables

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
34302 Guxhagen, Allemagne
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

7.3.2 Intervalles de maintenance

Les intervalles de maintenance doivent le cas échéant être fixé dans un contrat de maintenance avec l'exploitant de l'appareil.

Le programme de maintenance est une recommandation. Les intervalles de maintenance véritables peuvent varier en fonction du processus.

Le programme de maintenance se trouve dans le dossier « Documentation générale ».

Remarque importante !
Il est obligatoire de respecter les prescriptions légales spécifiques au pays relatives aux intervalles de maintenance.
Les prescriptions de la FDA (Food and Drug Administration) doivent être respectées.

7.3.3 Opérations de maintenance

Il est nécessaire d'effectuer les contrôles suivants lors de la maintenance :
- Test de pression (cuve, systèmes de conduites)
- Garnitures (joints toriques, colliers de serrage)
- Électrodes, capteurs et sondes (électrode de pH, électrode de pO_2, capteur antimousse et de niveau, sonde de turbidité, électrode Redox)
- Filtres (ligne d'arrivée et de sortie d'air)

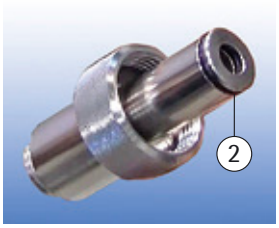
7.3.4 Garnitures

7.3.4.1 Joints toriques

Les joints toriques (2) assurent l'étanchéité des composants, tels que les capteurs/électrodes/sondes et les dispositifs d'ajout, du côté de la cuve de culture.

Les joints toriques sont des consommables. Par conséquent, il faut régulièrement contrôler qu'ils ne sont pas endommagés ou usés et, si nécessaire, les remplacer.

Vous trouverez une liste de tous les consommables dans le dossier « Documentation générale ».



Ill. 7-3 : Raccord de montage 25 mm sur presse-étoupe 13,5

Remplacement des joints toriques

- ▶ Démontez le composant correspondant de la cuve de culture et effectuez un contrôle visuel du joint torique.
- ▶ Remplacez le joint s'il est endommagé ou s'il n'est plus parfaitement tendu.
- ▶ Si nécessaire, humidifiez le nouveau joint torique avec du lubrifiant.

Remarque importante !
Le lubrifiant doit être autorisé pour un fonctionnement avec de l'oxygène.

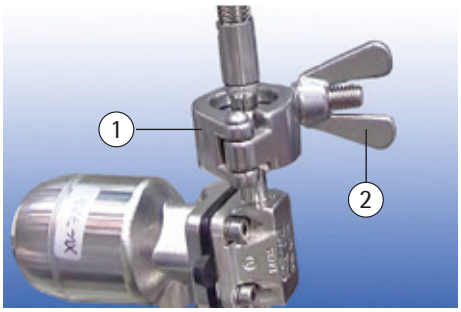
Insérez le composant dans le port correspondant et vissez-le à la main.

7.3.4.2 Garnitures pour Tri-Clamp

Les raccords Tri-Clamp (1) servent à relier les raccords entre les conduites et les différents modules fonctionnels et assurent une étanchéité efficace.

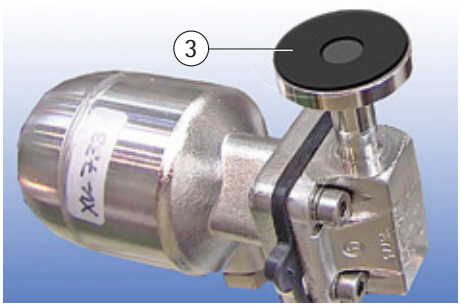
Pour garantir le bon fonctionnement des raccords Tri-Clamp, il faut régulièrement contrôler que les garnitures ne sont pas endommagées ou usées. Remplacez les garnitures endommagées ou usées.

Les raccords Tri-Clamp sont utilisés dans différentes tailles. Tous les consommables sont mentionnés dans la liste des consommables.



Ill. 7-4 : Tri-Clamp

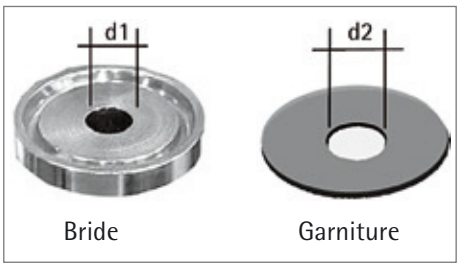
Remplacement d'une garniture pour Tri-Clamp



Ill. 7-5 : Garniture pour Tri-Clamp

- ▶ Dévissez l'écrou à ailettes (2) du Tri-Clamp et retirez le Tri-Clamp du point de raccordement.
- ▶ Changez la garniture (3).
- ▶ Pendant l'assemblage, veillez à ce que la garniture soit bien placée dans la rainure du raccord.

Remarque importante !
Le diamètre de l'ouverture de la garniture (d2) doit être plus grand que la section transversale du trou de passage (d1). En effet si la garniture pour Tri-Clamp est trop serrée, le matériau est comprimé dans la section transversale du trou de passage.



7.3.5 Capteurs, électrodes et sondes

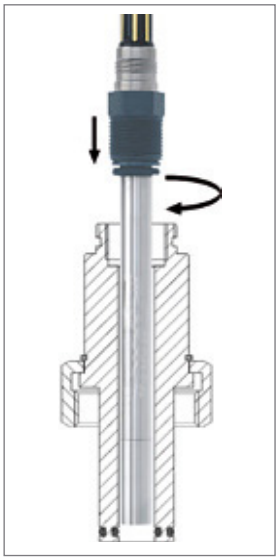
En fonction de la configuration, les électrodes, capteurs et sondes sont installés dans le couvercle et dans la partie inférieure de la cuve (voir également le chapitre ▶ « 3. Description de l'appareil » page 23). Les ports des capteurs, des électrodes et des sondes mesurent 19 mm et 25 mm de diamètre.

Les capteurs ou électrodes de 12 mm avec un filet de presse-étoupe PG13.5, tels que les électrodes de pH, de pO_2 et Redox, doivent être vissés dans un raccord de montage avant d'être installés dans la cuve de culture.

▶ Insérez l'électrode avec précaution dans le raccord de montage jusqu'à l'arrêt.

▶ Tournez l'électrode dans le sens horaire et vissez-la à la main.

▶ Montez l'électrode avec le raccord de montage dans un port latéral de 25 mm.



Ill. 7-6 : Raccord de montage de 25 mm sur presse-étoupe 13,5

Les illustrations suivantes présentent des exemples de ports sur le bioréacteur BIOSTAT® D-DCU30.

Ill. 7-7 : Ports de 19 mm sur le couvercle

Électrodes, capteurs et sondes sur le couvercle de la cuve
Capteur antimousse
Capteur de niveau

Ill. 7-8 : Ports sur la paroi de la cuve

Électrodes, capteurs et sondes sur la paroi de la cuve
Electrode de pH
Electrode de pO_2
Electrode Redox
Sonde de turbidité

Etalonnage
Les électrodes et sondes suivantes doivent être étalonnées par l'utilisateur de l'appareil :
– Electrode de pH

– Electrode de pO_2

– Sonde de turbidité

– Electrode Redox

Les capteurs et sondes suivants sont étalonnés par le service après-vente de Sartorius Stedim :
– Capteur de pression

– Sonde de température

Joints toriques des capteurs, électrodes et sondes
Contrôlez les joints toriques avant l'étalonnage et le contrôle de fonctionnement et remplacez-les si nécessaire [voir le paragraphe ▶« 7.3.4.1 Joints toriques » page 84).

7.3.5.1 Electrode de pH
Les électrodes de pH sont sujettes au vieillissement et à l'usure à cause de :
– par ex. les effets thermiques pendant la stérilisation,

– les réactions chimiques avec le milieu de culture,

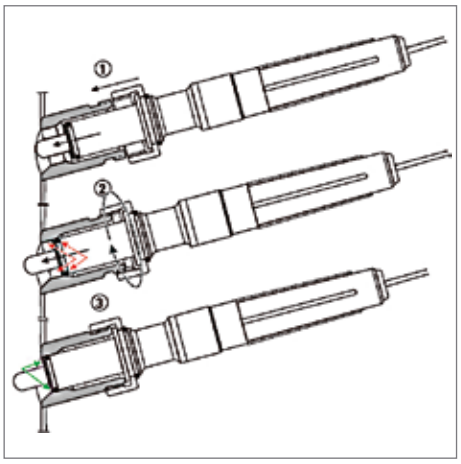
– ou les dépôts, par ex. de protéines sur le diaphragme.

Les symptômes d'usure sont par exemple un temps de réponse moins bon ou une pente plus faible de l'électrode. Si le diaphragme est couvert de dépôts, la valeur de pH du milieu de culture non mélangé diffère de celle du milieu de culture mélangé.

Le contrôle du fonctionnement de l'électrode de pH se limite au contrôle du point zéro et de la pente après l'étalonnage. Respectez les instructions qui se trouvent dans la documentation du fabricant de l'électrode.

▶ Vérifiez que le câble de l'électrode est connecté.

Etalonnage de l'électrode de pH
Vous devez étalonner l'électrode de pH quand elle est démontée. Vous trouverez des conseils sur l'étalonnage et le réglage des paramètres de la mesure du pH dans le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », chapitre ▶ « 16. Menu principal « Calibration » », paragraphe « 16.3 Étalonnage du pH » page 148.



Ill. 7-9 : Position de l'électrode de pH dans la cuve

Montage dans la cuve de culture

▶ Après l'étalonnage, insérez l'électrode de pH dans un port latéral de 25 mm.

▶ Revissez correctement le raccord à vis (1), (2) à la main.

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.

Conservation de l'électrode de pH

Les électrodes de pH doivent toujours être conservées avec un capuchon d'humidification contenant de la solution 3M KCl ou de la solution de conservation.

7.3.5.2 Electrode de pO_2

▶ Contrôlez le fonctionnement de l'électrode de pO_2 avant chaque nouveau processus.

▶ Vérifiez que le câble de l'électrode est connecté.

Etalonnage de l'électrode de pO_2

Vous trouverez des informations sur la séquence d'étalonnage de l'électrode de pO_2 et sur les réglages dans le menu de commande dans le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », chapitre ▶ « 16. Menu principal « Calibration » », paragraphe « 16.4 Étalonnage du pO_2 » page 154.

L'étalonnage comprend le réglage du point zéro de l'électrode et la détermination de la pente.

Pour l'utilisation d'électrodes Clark :
L'électrode doit être polarisée pendant environ 6 heures avant l'étalonnage.
Vous devez répéter la polarisation si l'électrode a été séparée de l'amplificateur pendant plus d'une dizaine de minutes (voir les spécifications dans la documentation du fabricant de l'électrode).

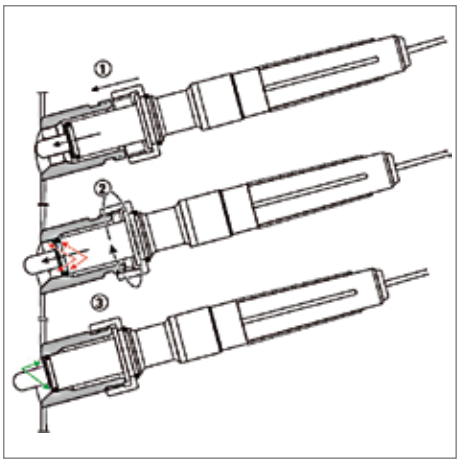
Remarque importante !
Il n'est pas nécessaire de polariser les électrodes de pO_2 optiques.

Etalonnage du point zéro :

▶ Envoyez de l'azote dans le milieu jusqu'à ce que l'oxygène dissous soit refoulé.

Etalonnage de la pente :

▶ Envoyez de l'air ou un mélange de gaz dans le milieu.



Ill. 7-10 : Position de l'électrode de pO_2 dans la cuve

Montage dans la cuve de culture

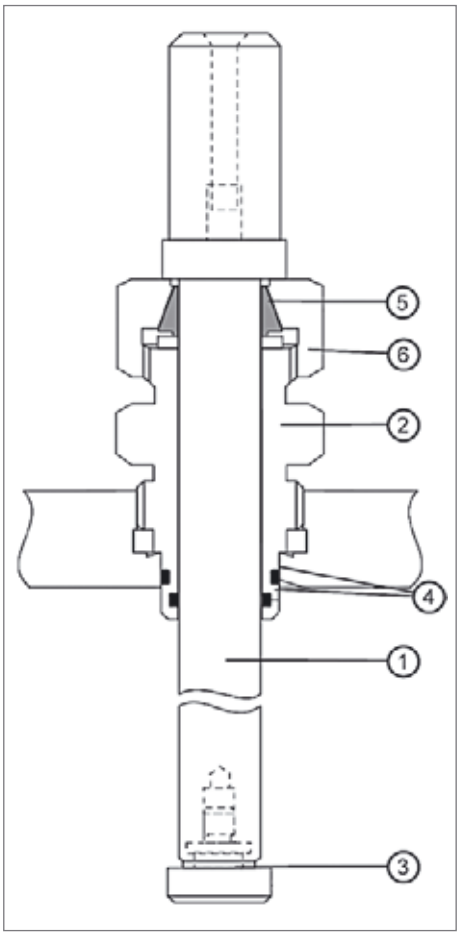
▶ Après l'étalonnage, insérez l'électrode de pO_2 dans un port latéral de 25 mm.

▶ Revissez correctement le raccord à vis (1), (2) à la main.

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.

7.3.5.3 Capteur antimousse et capteur de niveau

Le capteur de niveau et le capteur antimousse sont identiques. Les instructions sur le montage, la maintenance et l'utilisation sont valables pour les deux capteurs.



Ill. 7-11 : Capteur antimousse et capteur de niveau

Montage dans la cuve de culture

Le capteur doit être monté dans un adaptateur (2) dans un port du couvercle.

Le tourillon (3) sur la pointe du capteur empêche que de la surpression dans la cuve de culture n'éjecte le capteur hors de l'adaptateur si l'écrou-raccord (6) n'est pas correctement vissé.

Le capteur peut être recouvert de cellules, de résidus cellulaires ou de composants du milieu de culture. Ces dépôts peuvent entraver la mesure de la conductivité. Si nécessaire, nettoyez le capteur. Remplacez les joints toriques s'ils sont endommagés.

▶ Contrôlez le capteur et les joints toriques (4) sur l'adaptateur.

▶ Si l'adaptateur (2) n'est pas encore monté, tournez le tourillon (3) hors de la tige du capteur (1). Poussez l'adaptateur sur la tige. Tournez à nouveau le tourillon.

▶ Enfoncez le capteur avec l'adaptateur (2) dans le port du couvercle de 19 mm et vissez fermement l'adaptateur.

▶ Enfoncez le capteur jusqu'à la hauteur souhaitée et vissez-le avec l'écrou-raccord (6). Le cône de serrage (5) bloque le capteur à la hauteur de réglage.

▶ Raccordez les câbles du capteur aux connecteurs femelles correspondants de l'unité de commande.

Remarque importante !
Le capteur ne doit pas se trouver trop près au-dessus du milieu de culture afin de ne pas être en contact avec le milieu de culture en cas de vitesse de rotation élevée ou d'aération importante.
La position de montage du capteur est indiquée dans le chapitre ▶« 3. Description de l'appareil » page 23.

7.3.5.4 Sonde de turbidité

Etalonnage de la sonde de turbidité
Etalonnez la sonde de turbidité quand elle est démontée. Vous trouverez des conseils sur l'étalonnage et le réglage des paramètres dans le mode d'emploi « Unité de commande DCU » dans le chapitre ▶ « 16. Menu principal « Calibration » », paragraphe « 16.5 Étalonnage de la sonde de turbidité » page 160.

Montage dans la cuve de culture
- ▶ Après l'étalonnage, insérez la sonde de turbidité dans un port latéral de 25 mm. Le joint torique doit se trouver près du milieu sur la sonde afin d'éviter la formation d'espaces morts et permettre une stérilisation parfaite.
- ▶ Vissez correctement le raccord à vis à la main.
- ▶ Raccordez la sonde au connecteur femelle correspondant de l'unité de commande (voir à cet effet les fiches techniques dans la documentation générale).

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.

7.3.5.5 Étalonnage de l'électrode Redox
L'étalonnage de l'électrode Redox comprend un contrôle de fonctionnement de l'électrode. Vous devez contrôler le fonctionnement de l'électrode Redox avant de l'installer dans la cuve de culture, c'est-à-dire avant la stérilisation.

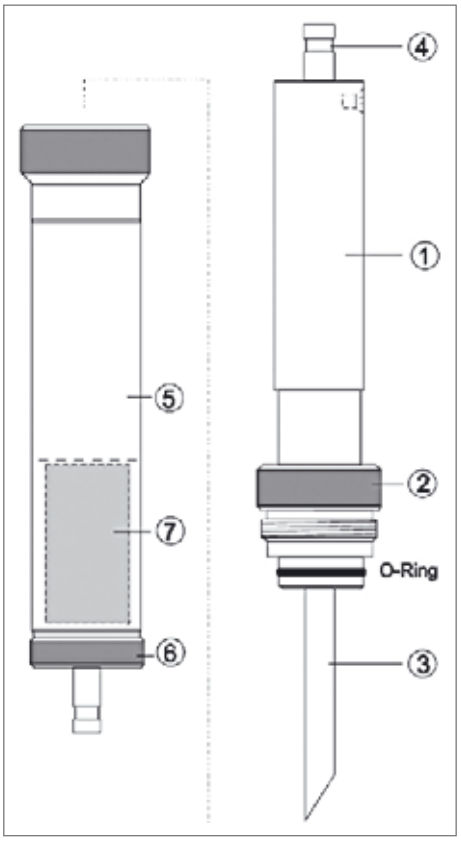
Etalonnez l'électrode Redox quand elle est démontée. Vous trouverez des conseils sur l'étalonnage et le réglage des paramètres dans le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », dans le chapitre « 16. Menu principal « Calibration » », paragraphe ▶ « 16.6 Étalonnage Redox » page 162.

Montage dans la cuve de culture
- ▶ Après l'étalonnage, insérez l'électrode Redox dans un port latéral oblique de 25 mm. Le joint torique doit se trouver près du milieu dans le port ou sur l'adaptateur de l'électrode afin d'éviter la formation d'espaces morts et permettre une stérilisation parfaite.
- ▶ Vissez correctement le raccord à vis à la main.
- ▶ Raccordez la sonde au connecteur femelle correspondant de l'unité de commande (voir à cet effet les fiches techniques dans la documentation générale).

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.
Une fois que tous les autres capteurs/électrodes/sondes et équipements ont été installés dans les ports latéraux, versez de l'eau dans la cuve jusqu'à ce que les capteurs/électrodes/sondes soient couverts.
Cela les empêche de dessécher.

7.3.6 Kits d'inoculation et septums

Vérifiez les kits d'inoculation déjà installés, notamment le tube intérieur et l'aiguille (3).



Ill. 7-12 : Kit d'inoculation

▶ Enlevez les résidus de milieu qui adhèrent sur le tube.

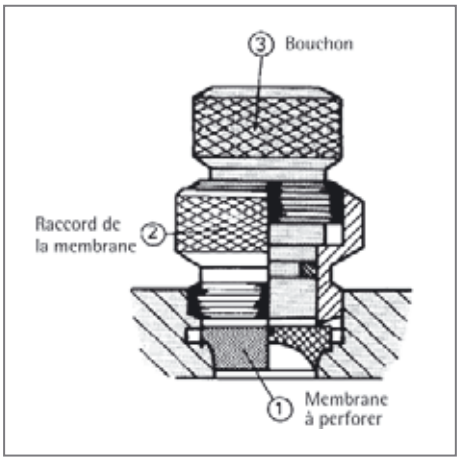
▶ Vérifiez le joint torique et, si nécessaire, remplacez-le.

De temps en temps, vérifiez le remplissage en silionne (7) de la douille stérile.

▶ Dévissez le capuchon (6) avec l'olive pour tuyau.

▶ Remplacez la silionne si elle est mouillée ou sale.

1: Kit d'inoculation
2: Ecrou-raccord
3: Aiguille
4: Olive pour tuyau
5: Douille stérile
6: Bouchon à visser
7: Poche filtrante en silionne



Ill. 7-13 : Septum

▶ Avant chaque nouveau processus, remplacez les membranes à perforer utilisées (perforées).

▶ Contrôler tous les joints toriques et changez-les s'ils sont poreux, écrasés ou endommagés.

7.3.7 Vanne SACOVA

Si vous utilisez la vanne SACOVA pour transférer des liquides, il est recommandé de la nettoyer soigneusement avec de l'eau après chaque processus.

La vanne SACOVA ne peut fonctionner que si elle est absolument hermétique quand elle est en position fermée. Il est donc important de contrôler régulièrement l'étanchéité.

▶ Remplacez les joints toriques s'ils sont défectueux.

7.3.8 Remplacement des filtres d'arrivée et de sortie de l'air

Les filtres d'arrivée et de sortie d'air doivent être remplacés avant chaque processus, en cas de panne et dans le cadre de l'intervalle de maintenance (voir la documentation générale).

Des éléments de filtration de différentes tailles sont installés dans le bioréacteur BIOSTAT® D-DCU et ils sont indiqués dans la liste des consommables.

Selon la version de votre appareil, la ligne de sortie d'air est équipée d'un seul ou de deux systèmes de filtration.

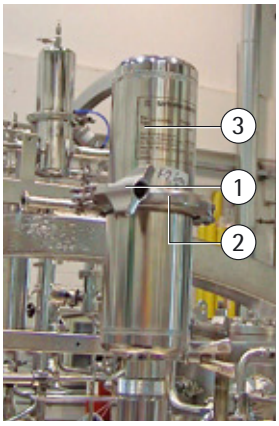
Stérilisation des filtres

Les filtres sont stérilisés en même temps que la cuve de culture. Si votre système est équipé de deux lignes de filtration de la sortie d'air, une des lignes de filtration peut être stérilisée pendant le fonctionnement.

Risque de brûlures ou de brûlures par des liquides bouillants en cas de contact avec le carter de filtration et les éléments de la ligne !
De la vapeur peut s'échapper quand vous enlevez le carter de filtration.
Éteignez l'appareil (un seul système de filtration) et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
Attendez que l'appareil ait refroidi avant d'effectuer des opérations sur le filtre d'arrivée et de sortie d'air.

Informations importantes pour la double ligne de sortie d'air !
Vous pouvez laisser l'appareil sous tension quand vous remplacez un filtre. Le deuxième filtre que vous installez doit pouvoir fonctionner. Il n'est pas nécessaire d'interrompre le processus de fermentation (voir à cet effet le mode d'emploi « Système DCU4 pour BIOSTAT® D-DCU », chapitre ▶ « 18. Menu principal « Phases » », paragraphe « 18.2 Commande séquentielle de la phase » page 210).

Remplacement du filtre (ligne de sortie d'air)



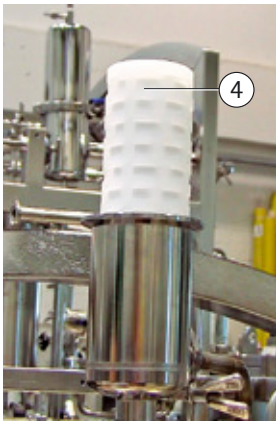
Ill. 7-14 : Démonter le carter de filtration

▶ Dévissez la vis (1) du Tri-Clamp sur le carter de filtration.

▶ Enlevez le Tri-Clamp (2) et retirez la partie supérieure du carter de filtration (3).

▶ Enlevez le filtre.

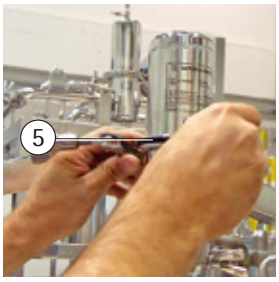
▶ Contrôlez si la garniture du Tri-Clamp est endommagée et changez-la si nécessaire [voir le paragraphe ▶ « 7.3.4 Garnitures » page 84).



Ill. 7-15 : Remplacer le filtre

▶ Mettez un nouveau filtre (4) dans le carter de filtration.

▶ Posez la garniture sur le rebord de la partie inférieure du carter de filtration et remettez la partie supérieure du carter de filtration.



Ill. 7-16 : Monter le carter de filtration

▶ Veillez à ce que la garniture (5) soit correctement placée entre la partie supérieure et la partie inférieure du carter de filtration.

▶ Mettez le Tri-Clamp autour de la bride du carter et vissez la vis de serrage à la main.

Remplacement du filtre pendant un processus (ligne de sortie d'air)
Si votre appareil est équipé d'un double système de filtration de la sortie d'air, vous pouvez remplacer un des deux filtres pendant le processus. Le processus de remplacement du filtre et la stérilisation partielle doivent être démarrés dans l'unité de commande DCU.

Effectuez les opérations suivantes :
▶ Effectuez une stérilisation partielle du filtre pour le décontaminer.

▶ Changer le filtre après la stérilisation.

▶ Éliminez le filtre.

▶ Après avoir changé le filtre, effectuez à nouveau une stérilisation partielle.

La ligne de sortie d'air équipée du nouveau filtre peut être utilisée pour le processus en cours.

7.3.8.1 Test d'intrusion d'eau

Remarque importante !
Le test d'intrusion d'eau (WIT) ne peut réussir que si le carter de la cartouche de filtration et l'eau de test sont à température ambiante.
Avant la première utilisation, il faut effectuer la qualification du carter de filtration en combinaison avec l'élément filtrant utilisé. Veuillez contacter à cet effet le service après-vente de Sartorius Stedim qui vous apportera son aide technique.

Ill. 7-17 : Test d'intrusion d'eau WIT

Le test d'intrusion d'eau (WIT) est un test d'intégrité des filtre d'arrivée | de sortie d'air.

Les carters de filtration peuvent être équipés de composants pour un test d'intrusion d'eau.

Avant de raccorder un appareil de test externe, effectuez les opérations suivantes :
▶ Dans le programme de commande, démarrez la séquence WIT dans le menu principal « Phases ».

Les vannes sont mises dans la bonne position afin de permettre de tester les filtres.

Les carters de filtration sont équipés des deux côtés de raccords Stäubli RBE03.

▶ Raccordez le tuyau d'arrivée d'eau au raccord Stäubli (3).

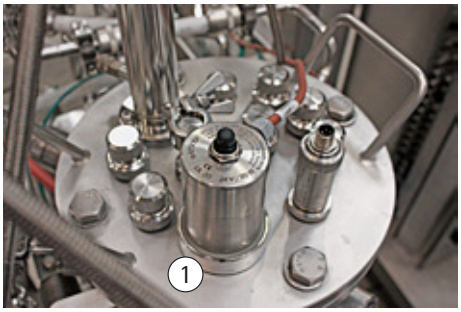
▶ Raccordez le transducteur de pression au raccord (1).

Ensuite, vous pouvez raccordez un chariot WIT de Sartorius Stedim.
Le test d'intrusion d'eau se déroule automatiquement après avoir été démarré sur le chariot WIT.
Vous trouverez des informations plus précises sur le déroulement du test dans le mode d'emploi du chariot WIT.

1 Raccord pour capteur de pression
2 Vanne d'évent
3 Raccord pour tuyau de remplissage

7.3.9 Remplacement de la lampe du regard

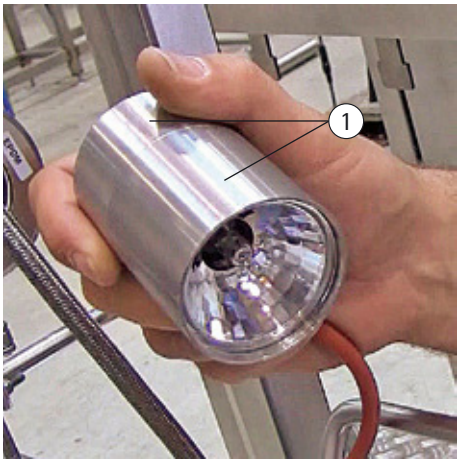
La lampe du regard (1) se trouve sur le regard dans le port du couvercle.



Ill. 7-18 : Lampe du regard

▶ Enlevez le cylindre contenant la lampe du regard du port du couvercle.

▶ Dévissez les deux parties du cylindre (2) du boîtier du regard.



Ill. 7-19 : Remplacement de la lampe du regard

▶ Sortez le corps de la lampe de la moitié du cylindre où il se trouve.

▶ Remplacez l'ampoule.

▶ Réassemblez le boîtier du regard en procédant dans l'ordre inverse.

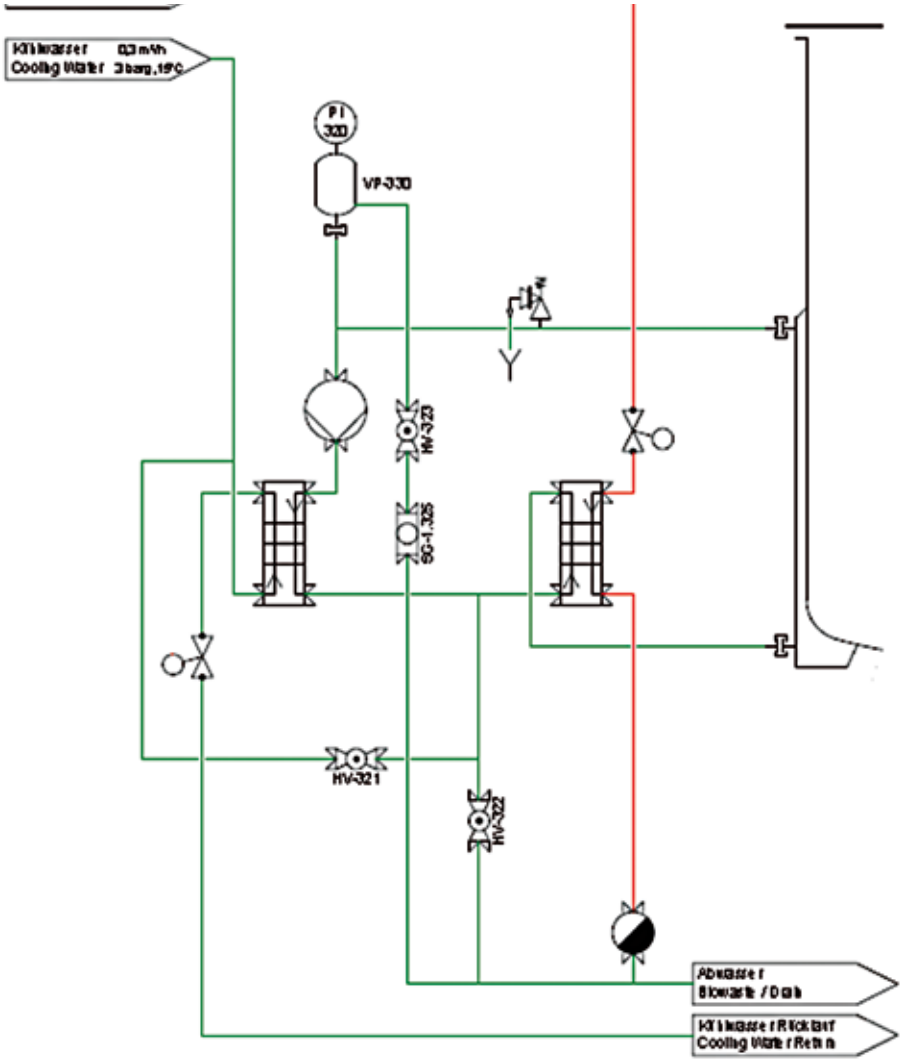
▶ Remettez la lampe sur le port du regard.

7.3.10 Remplissage du système de régulation de la température

MISE EN GARDE!

Un fonctionnement à sec peut endommager la pompe du thermostat !
Ne mettez pas le bioréacteur en marche avant que le circuit de régulation de la température ne soit rempli.
Remplissez le circuit de régulation de la température avec de l'eau lors de la première mise en service du bioréacteur ou après des opérations de transformation ou de maintenance. Avant le remplissage, vérifiez que tous les raccords sont bien vissés. Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites. Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord au problème.

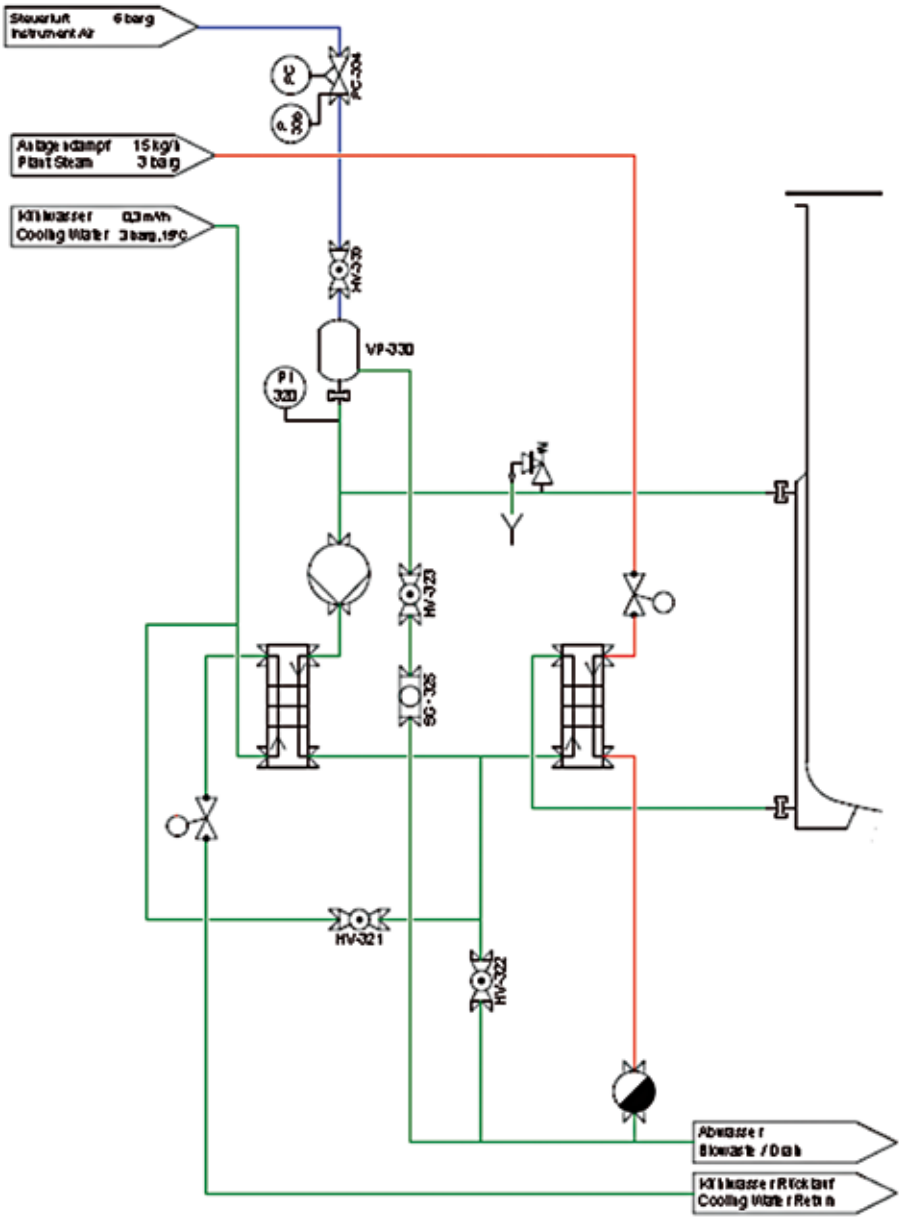
7.3.10.1 Remplissage du système de régulation de la température 10 – 30 l



- ▶ Fermez la vanne HV-322.
- ▶ Ouvrez la vanne HV-323.
- ▶ Ouvrez la vanne HV-321 pour remplir le système de régulation de la température. Laissez-la ouverte tant que vous voyez un flux d'eau constant dans le regard SG-1.325.
- ▶ Fermez la vanne HV-321.
- ▶ Contrôlez le regard SG-1.325. Fermez la vanne HV-323 quand il ne s'écoule plus de liquide de refroidissement.
- ▶ Ouvrez la vanne HV-321 avec précaution tout en contrôlant le manomètre PI 320. Fermez la vanne HV-321 dès qu'une pression de 0,5 bar (g) s'affiche.

Le système de régulation de la température est prêt à fonctionner.

7.3.10.2 Remplissage du système de régulation de la température 50 – 200 l



- ▶ Réglez une pression de 0,5 – 1 barg sur la station de régulation de la pression PC 334.
- ▶ Fermez la vanne HV-322.
- ▶ Ouvrez la vanne HV-323.
- ▶ Ouvrez la vanne HV-321 pour remplir le système de régulation de la température. Laissez-la ouverte tant que vous voyez un flux d'eau constant dans le regard SG-325.
- ▶ Fermez la vanne HV-321.
- ▶ Contrôlez le regard SG-325. Fermez la vanne HV-323 quand il ne s'écoule plus de liquide de refroidissement.
- ▶ Ouvrez la vanne HV-333 avec précaution tout en contrôlant le manomètre PI 320. Fermez la vanne HV-333 dès qu'une pression de 0,5 barg s'affiche.

Le système de régulation de la température est prêt à fonctionner.

7.3.11 Mesures après la maintenance

▶ Après les opérations de maintenance, effectuez un contrôle visuel de l'appareil pour vérifier que tous les raccords et points de connexion sont hermétiques.

▶ Serrez les vis des raccords Tri-Clamp à la main.

▶ Contrôlez les raccords pneumatiques des vannes.

▶ Si nécessaire, effectuez un test de pression sur l'appareil (voir le chapitre ▶ « 18. Menu principal « Phases » », paragraphe « 18.5.1 Test de pression de la cuve de culture » page 220).

8. Erreurs

8.1 Consignes de sécurité

Mise en garde contre les dangers de la tension électrique !
- Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Avant la moindre opération sur l'appareil, éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.
- Au cours des opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.

Risque de brûlure en cas de contact !
- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que la cuve de culture, le boîtier du moteur et les conduites.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

Risque d'écrasement si des membres sont happés !
- Veillez à ce que vos membres ne soient pas happés si vous êtes amené à débloquer l'agitateur.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Autorisez uniquement des membres qualifiés du personnel à travailler sur l'appareil.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Barrez la zone à risque.

8.2 Dépistage des erreurs

Suivez toujours les instruction suivantes si des erreurs se produisent sur l'appareil.

Eteignez l'appareil si l'erreur représente un danger direct pour les personnes ou les biens matériels.

Signalez l'erreur au responsable sur place.

Déterminez la cause de l'erreur et corrigez l'erreur avant de remettre l'appareil en marche [voir le chapitre▶ « 6. Fonctionnement », paragraphe « 6.3.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de commande | du chauffage électrique » page 40].

8.2.1 Erreurs liées au processus

Les erreurs pendant le fonctionnement sont affichées sous la forme d'alarmes sur le terminal de commande. Pour remédier aux erreurs liées au processus, lisez le mode d'emploi de l'unité de commande DCU.

8.2.2 Erreurs liées au hardware

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, faites effectuer toutes les opérations en vue d'éliminer les erreurs uniquement par un personnel qualifié.

Erreur	Cause	Mesures
Le système ne régule pas la température ; temps de chauffage trop long.	Alimentation en sources d'énergie insuffisante.	Vérifiez si toutes les sources d'énergie (air, vapeur et eau de refroidissement) sont disponibles conformément aux spécification.
	Dysfonctionnement de la pompe de recirculation.	Contactez le SAV Sartorius Stedim.
	Le système n'a pas été rempli correctement.	Contactez le SAV Sartorius Stedim.
	Vérifiez s'il y a des fuites dans le système de régulation de la température.	Faites éliminer les fuites par un technicien qualifié. Contactez le SAV Sartorius Stedim.
Stérilisation : une température supérieure à 100 °C n'est pas atteinte.	L'arrivée de l'eau de refroidissement est encore ouverte.	Si vous ne travaillez pas avec un fonctionnement automatique : fermez l'arrivée d'eau de refroidissement sur le condenseur.
	La vanne de sortie d'air ne se ferme pas.	Contactez le SAV Sartorius Stedim.
	Erreur de mesure de la sonde Pt-100 (cuve et boucle de régulation de la température).	Contactez le SAV Sartorius Stedim.
Système de commande : la date et l'heure sont incorrectes ou ne peuvent pas être réglées.	Batterie défectueuse.	Contactez le SAV Sartorius Stedim.
Temps de refroidissement trop long.	La température de l'eau de refroidissement est trop élevée.	Contrôlez la température de l'eau de refroidissement. Elle doit être au moins 8 °C sous la température de fermentation réglée.
Fuite d'eau ou de vapeur.	Garnitures endommagées.	Contrôlez les joints toriques et remplacez si nécessaire (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.4.1 Joints toriques » page 84). Contrôlez les raccords vissés.
	Les vannes manuelles ne sont pas fermées.	Fermez les vannes manuelles.
Perte de liquide dans le système avec fluide de barrage (garniture mécanique).	Manque d'étanchéité dans le système avec fluide de barrage. La pression de superposition est trop élevée.	Contrôlez les tuyaux du | vers le récipient de fluide de barrage. Contrôlez la pression du système de superposition. Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente Sartorius Stedim Biotech.
Le condensat dans le système avec fluide de barrage est trouble.	La garniture mécanique n'est pas étanche.	Contactez le SAV Sartorius Stedim.
Les électrodes, capteurs et sondes ne fonctionnement pas correctement.	Les électrodes, capteurs et sondes sont défectueux.	Entretenez les électrodes, capteurs et sondes (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.5 Capteurs, électrodes et sondes » page 86). Remplacez les électrodes, capteurs et sondes.
	Niveau de la cuve trop bas.	Veillez à ce que les électrodes, capteurs et sondes soient mouillés par le liquide.

Erreur	Cause	Mesures
Régulation du pH	Le récipient d'ajout est vide.	Remplissez le récipient. Contrôlez le transport de liquide.
	Le tuyau est écrasé | défectueux.	Insérez à nouveau le tuyau correctement. Insérez un nouveau tuyau.
	La vanne d'ajout est fermée.	Ouvrez la vanne d'ajout.
Régulation du pO_2	L'électrode de pO_2 n'est pas polarisée.	Polarisez à nouveau l'électrode de pO_2 (en mettant en marche l'alimentation électrique avec une durée de polarisation suffisante).
	L'électrode de pO_2 n'est pas étalonnée.	Contrôlez le point zéro et la pente (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.5 Capteurs, électrodes et sondes » page 86). Electrodes optiques : Changez le capuchon de l'électrode. Rajoutez du colorant fluorescent.
	La membrane de la tête de l'électrode de pO_2 est défectueuse.	Remplacez la membrane. Polarisez et étalonnez à nouveau l'électrode de pO_2 (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.5 Capteurs, électrodes et sondes » page 86).
	Pas assez d'électrolyte	Ajoutez de l'électrolyte.
L'agitateur ne tourne pas.	Panne du moteur. Moteur défectueux.	Faites contrôler par un électricien qualifié que le câble de raccordement vers le moteur est correctement installé. Contactez le SAV Sartorius Stedim.
	Le moteur est bloqué parce que le niveau de liquide de barrage est trop faible.	Remplissez avec du liquide de barrage (voir le chapitre ▶ « 6. Fonctionnement », paragraphe « 6.7 Garniture mécanique double » page 44). Contrôlez les tuyaux du | vers le récipient de fluide de barrage. Contactez le SAV Sartorius Stedim.
Surpression dans la cuve.	Le filtre de sortie d'air est colmaté ou humide.	Séchez le filtre de sortie d'air. Remplacez le filtre de sortie d'air (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.8 Remplacement des filtres d'arrivée et de sortie de l'air » page 92).
	La température de l'eau de refroidissement est trop élevée (le condenseur ne fonctionne pas).	Contrôlez la température de l'eau de refroidissement. Elle doit être au moins 8 °C sous la température de fermentation réglée.
Le taux d'aération ne peut pas être réglé.	La contre-pression est trop élevée. La ligne de sortie d'air est bloquée. La vanne de régulation de précision sur le rotamètre n'est pas suffisamment ouverte.	Ouvrez la vanne de régulation de précision.
	Le filtre d'arrivée d'air est sale.	Remplacez le filtre de sortie d'air (voir le chapitre ▶ « 7. Nettoyage et maintenance », paragraphe « 7.3.8 Remplacement des filtres d'arrivée et de sortie de l'air » page 92).

Si d'autres dysfonctionnements ou erreurs surviennent et si vous n'arrivez pas à y remédier, veuillez contacter le SAV Sartorius Stedim.

9. Démontage et recyclage

Risque de blessures graves dues à des opérations effectuées de manière non conforme !
Seul un personnel spécialisé est autorisé à démonter et à éliminer l'appareil.

Mise en garde contre les dangers de la tension électrique !
Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique.

9.1 Mise hors service de l'appareil

Pour démonter l'appareil, effectuez les opérations préliminaires suivantes :

▶ Videz les milieux de culture et les substances additives de la cuve de culture, des conduites et des tuyaux.

▶ Nettoyez l'appareil tout entier.

▶ Stérilisez l'appareil tout entier.

▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal et assurez-vous qu'il ne puisse pas être remis en marche.

▶ Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique et des lignes d'alimentation.

9.2 Elimination de l'appareil

Risque de blessures graves dues à l'éjection ou à la chute d'éléments !
Lorsque vous démontez l'appareil, faites particulièrement attention aux composants qui contiennent des éléments sous tension mécanique susceptibles d'être éjectés lors de la mise au rebut et de provoquer des blessures. De plus, des éléments en mouvement ou la chute de composants constituent également un danger.

- Seul un personnel qualifié est autorisé à démonter l'appareil.
- Démontez l'appareil avec précaution et en respectant les règles de sécurité.
- Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant les opérations que vous effectuez sur l'appareil :
  - Gants de protection
  - Vêtements de travail de sécurité
  - Chaussures de sécurité
  - Lunettes de protection

▶ Démontez l'appareil jusqu'à ce que toutes les pièces de l'appareil puissent être affectées à un groupe de matériau et éliminées en conséquence.

▶ Eliminez l'appareil de manière écologique. Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

10. Annexe

10.1 Service après-vente

Les réparations peuvent être effectuées sur site par des membres agréés du service ou par le représentant du service après-vente compétent de Sartorius Stedim Systems GmbH.

Pour équiper, modifier ultérieurement et réparer l'appareil, utilisez uniquement des éléments approuvés pour l'appareil par Sartorius Stedim Systems GmbH.
Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de réparations effectuées par le client et d'éventuels dommages en résultant.
La garantie expire notamment dans les cas suivants :
– Utilisation de pièces inadaptées qui diffèrent des spécifications de l'appareil.
– Modification de pièces sans l'autorisation de Sartorius Stedim Systems GmbH.

En cas de demande de service après-vente ou de problème pendant la période de garantie, veuillez informer votre représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH ou contacter :
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Allemagne
Tél. : +49.5665.407.0
Fax : +49.5665.407.2200
E-mail : info@sartorius-stedim.com
Site web : http://www.sartorius-stedim.com

Renvoi d'appareils
Vous pouvez renvoyer les appareils ou pièces défectueux à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Les appareils renvoyés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés. Les éléments contaminés doivent être désinfectés ou stérilisés conformément aux directives de sécurité en vigueur dans le secteur d'utilisation.

L'expéditeur doit prouver qu'il a respecté les prescriptions. A cet effet, utilisez la déclaration de décontamination qui se trouve en annexe [▶ paragraphe « Déclaration de décontamination » page 104].
Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des éléments effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim Systems GmbH sont à la charge de l'expéditeur.

10.2 Déclaration de décontamination

Si vous souhaitez renvoyer des appareils, photocopiez le formulaire suivant, remplissez-le soigneusement et joignez-le aux documents de livraison.

Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de déballer l'appareil.

Déclaration de décontamination

Déclaration de décontamination et de nettoyage des appareils et des composants
Afin de protéger les membres de notre personnel, nous devons nous assurer que tous les appareils et composants provenant des clients et avec lesquels notre personnel entre en contact ne présentent aucune contamination biologique, chimique ou radioactive. Nous ne pouvons par conséquent accepter une commande que si :

– les appareils et composants ont été NETTOYÉS et DÉCONTAMINÉS de manière appropriée.
– cette déclaration a été remplie et signée par une personne agréée avant de nous être retournée.

Nous vous demandons de faire preuve de compréhension pour ces mesures qui visent à assurer un environnement de travail sûr et sans danger à nos employés.

Description des appareils et composants

Description | Référence :	
N° série :	
N° de la facture | du bon de livraison :	
Date de livraison :	

Contamination \| Nettoyage

Attention : veuillez décrire avec précision la contamination biologique, chimique ou radioactive	**Attention : veuillez décrire la méthode | procédure de nettoyage et de décontamination**
L'appareil a été contaminé par	Il a été nettoyé et décontaminé avec

Déclaration juridiquement valable
Je certifie \| Nous certifions que les indications contenues dans ce formulaire sont correctes et complètes. Les appareils et composants ont été décontaminés et nettoyés de manière appropriée conformément aux dispositions légales. Les appareils ne présentent aucun risque chimique, biologique ou radioactif qui constitue un danger pour la sécurité ou la santé des personnes concernées.

Société \| Institut :

Adresse \| Pays :

Tél. : Fax :

Nom de la personne agréée :

Position :

Date \| Signature :

Veuillez emballer l'appareil de manière adéquate et l'envoyer, tous frais de port payés, à votre centre de service après-vente local ou directement à la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Allemagne

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

10.3 Dimensionnement des débitmètres à section variable

Les cônes de mesure des débitmètres à section variable sont configurés pour les gaz pour lesquels ils ont été conçus, par ex. l'air ou l'azote. Si vous utilisez des débitmètres à section variable pour des types de gaz pour lesquels ils n'ont pas été conçus, ils peuvent avoir des débits de gaz trop grands ou trop petits.

Normalement, les débitmètres sont étalonnés et mis à l'échelle pour des conditions standard. Vous trouverez les informations à ce sujet sur le tube de verre ou sur le support.
Les conditions d'étalonnage standard sont par ex. :

- Type de gaz : air
- Température : 20 °C = 293 K
- Pression : 1 bar de surpression

Vérifiez pour quels gaz et pour quelles conditions les débitmètres à section variable dont est équipé votre bioréacteur ont été étalonnés.
Si les débits exacts d'un gaz doivent être connus pour l'analyse d'un processus et si les conditions d'exploitation sont différentes, comme pour l'étalonnage (par ex. d'autres gaz avec d'autres pressions et d'autres températures), les débits mesurés doivent être convertis pour le gaz correspondant.
Les fabricants de débitmètres à section variable peuvent fournir une documentation qui permet de déterminer les débits pour certains types de gaz dans des conditions d'exploitation définies ou les facteurs de correction adaptés à des débits mesurés.

10.4 Programme de maintenance

Vous trouverez d'autres informations sur le programme de maintenance dans le dossier « Documentation générale ».

La maintenance de l'appareil dépend des conditions du processus ainsi que de la fréquence et de la durée d'utilisation. Le tableau suivant n'est pas contraignant et doit être adapté aux exigences individuels.

Sartorius décline toute responsabilité en cas d'intervalles de maintenance mal fixés !

Annexe : programme de maintenance

Composant	Opération	Après chaque processus	Après 20–30 stérilisations	Si non stérile	Une fois par an
Cuve de culture					
Test d'étanchéité	Test de stérilité | test de maintien de pression	X		X	
Tuyaux					
Test d'étanchéité	Contrôle visuel | acoustique de la présence de fuites	X			
Système de régulation de la température					
Test d'étanchéité	Contrôle de la pression de fonctionnement	X			
Vannes					
Vannes à membrane	Contrôle de l'étanchéité	X			
Membranes	Remplacer		X	X	
Garnitures de la vanne de fond de cuve	Remplacer		X	X	
Garnitures de la vanne de prélèvement	Remplacer		X	X	
Douilles stériles					
Poche filtrante	Remplacer		X		
Raccords TC					
Test d'étanchéité	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
Garnitures	Remplacer		X	X	
Septums					
-->	Remplacer	X			
Joints toriques					
-->	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
-->	Remplacer		X	X	
Disque de rupture | soupape de sécurité					
-->	Contrôle visuel | test de maintien de pression, le cas échéant remplacer	X			
Disque de rupture	Remplacer		X	X	
Regard					
-->	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
Garnitures	Remplacer			X	X
Filtre de gaz					
Cartouche filtrante (aération | sortie d'air)	Test d'intégrité	X			
-->	Remplacer		X	X	
Garnitures	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X	X	X	
-->	Remplacer		X	X	
Bouteille de stockage | de prélèvement d'échantillons					
-->	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
Joint | filtre d'évent	Remplacer		X	X	
Garniture mécanique double					
Système avec fluide de barrage	Contrôle du niveau | contrôle visuel des fuites	X			
Cartouche filtrante (aération | sortie d'air)	Remplacer		X	X	
Garnitures	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
-->	Remplacer		X	X	
Pompes péristaltiques					
Tuyaux des pompes	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
Capteurs, électrodes et sondes					
pH	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	X			
pO_2	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	X			
Corps à membrane | électrolyte (électrode Clark)	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
Capuchon du capteur (capteur optique)	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	X			
Capteur antimousse	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	X			
Capteur de niveau	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	X			
Sonde de température	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	X			
Capteur de pression	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	X			
Connecteurs | contacts | lignes					
-->	Contrôle visuel	X			
Maintenance selon le plan de maintenance					
Maintenance et contrôle du fonctionnement selon le programme de maintenance	Contrôle visuel, si nécessaire remplacer les élastomères. Remplacer les pièces défectueuses, étalonner, test de fonctionnement				X
Dispositif de protection contre une température excessive	Contrôle de la protection contre une température excessive pour des raisons de sécurité				X

10.5 Déclaration CE de conformité

Par la déclaration de conformité ci-jointe, la société Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que le bioréacteur BIOSTAT® D-DCU est conforme aux directives mentionnées. Les signatures dans la version anglaise sont apposées en lieu et place des déclarations de conformité rédigées dans les autres langues.

sartorius stedim biotech

CE Déclaration CE de conformité

Société	**Sartorius Stedim Systems GmbH**
Adresse	Robert-Bosch-Strasse 5-7 34302 Guxhagen, Allemagne Téléphone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	Nous déclarons qu'en raison de sa conception et de sa construction ainsi que de la version que nous mettons en circulation, l'appareil mentionné ci-après est conforme aux exigences fondamentales et pertinentes de la directive CE relative à la sécurité et à la protection de la santé. Cette déclaration perd sa validité si des modifications qui n'ont pas été certifiées par Sartorius Stedim Systems sont effectuées sur l'appareil.
Personne autorisée pour la documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH à l'attention de Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Allemagne Téléphone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Désignation de l'appareil	BIOSTAT® D-DCU
Modèle, version	Bioréacteur | Fermenteur
N° cat.	BB-8812112, BB-8812113
Directives importantes de la CE	2006/42/CE Machines 2004/108/CE Compatibilité électromagnétique 2006/95/CE Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension 97/23/CE Équipements sous pression
Normes harmonisées applicables	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Normes nationales applicables et caractéristiques techniques	n'a été pas appliquée
Date et signature 07.06.2012	i.V. i.V.
Fonction du signataire	**Lars Böttcher** Director of R&D for **Dr. Susanne Gerighausen** Director of Quality

10.6 Caractéristiques techniques

Cuve de culture		**10 l**	**20 l**	**30 l**	**50 l**	**100 l**	**200 l**
Dimensions Single [L x H x P]	[“]	58,3 × 82,7 × 43,3	58,3 × 82,7 × 44,5	58,3 × 82,7 × 45,3	76,8 × 92,9 × 61,8	76,8 × 100,8 × 61,8	76,8 × 120,1 × 70,9
	[m]	1,48 × 2,1 × 1,1	1,48 × 2,1 × 1,13	1,48 × 2,1 × 1,15	1,95 × 2,36 × 1,57	1,95 × 2,56 × 1,57	1,95 × 3,05 × 1,8
Dimensions Twin [L x H x P]	[“]	84,6 × 82,7 × 43,3	84,6 × 82,7 × 44,5	84,6 × 82,7 × 45,3	122 × 92,9 × 61,8	122 × 100,8 × 61,8	122 × 120,1 × 70,9
	[m]	2,15 × 2,1 × 1,1	2,15 × 2,1 × 1,13	2,15 × 2,1 × 1,15	3,1 × 2,36 × 1,57	3,1 × 2,56 × 1,57	3,1 × 3,05 × 1,8
Place nécessaire pour l’installation [L × H]	[“]	31,9 × 78,8	31,9 × 78,8	31,9 × 78,8	41,8 × 67	41,8 × 67	41,8 × 67
	[m]	0,81 × 2	0,81 × 2	0,81 × 2	1,06 × 1,7	1,06 × 1,7	1,06 × 1,7
Poids de la cuve de culture (env.)	[kg]	80	100	120	300	450	600
Poids de l’unité d’alimentation (env.)	[kg]	170	170	170	320	320	320
Poids de l’unité de commande (env.) Single | Twin	[kg]	160 | 205					
Température ambiante | Humidité relative de l’air (sans condensation)		5 – 40°C | 85%					

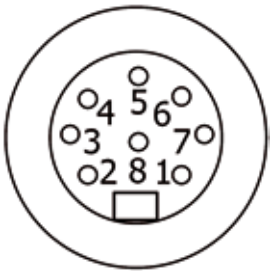
Lignes d’alimentation	**Spécifications**	**Débit max.**	**Volume de la cuve de culture**					
			10 l	**20 l**	**30 l**	**50 l**	**100 l**	**200 l**
Air du processus pour MO | Sparger | Overlay	4 barg | 58 psig, réglé, classe 2 (ISO 8573-1)	[l/min]	15 | 1 | 10	30 | 2 | 20	45 | 3 | 30	75 | 5 | 50	150 | 10 | 100	300 | 20 | 200
O_2 pour MO Sparger | CC Sparger | Overlay	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[l/min]	15 | 1 | 5	30 | 2 | 10	45 | 3 | 15	75 | 5 | 25	150 | 10 | 50	300 | 20 | 100
CO_2 pour MO Sparger | CC Sparger | Overlay	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[l/min]	n.a. 1 | 5	n.a. 2 | 10	n.a. 3 | 15	n.a. 5 | 25	n.a. 10 | 50	n.a. 20 | 100
N_2 pour MO Sparger | CC Sparger | Overlay	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[l/min]	n.a. 1 | 5	n.a. 2 | 10	n.a. 3 | 15	n.a. 5 | 25	n.a. 10 | 50	n.a. 20 | 100
Vapeur du processus	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[kg/h]	15	15	15	50	90	160
Vapeur pure	1,5 barg | 21,8 psig, réglé, sans particules	[kg/h]	5	5	5	8	10	26
Liquide de refroidissement (arrivée)	4 barg | 58 psig, réglé (15°C), sans particules	[l/min]	5	5	5	25	25	50
Liquide de refroidissement (reflux)	Pression ambiante jusqu’à 1,5 barg | 21,8 psig	[l/min]	5	5	5	25	35	50
NEP, liquide de nettoyage et de rinçage	1,5 barg | 21,8 psig, réglé	[l/min]	Sur demande			33	43	70
Condensat	Pression ambiante (temp. max. 98°C)							
Air de commande	6 barg | 87 psig, réglé							
Alimentation électrique (TNS net : 3P | N | PE) :	208 VAC/24A (disjoncteur FI interne : 300 mA), ou 400 VAC/20A (disjoncteur FI interne : 300 mA)							
Alimentation électrique du chauffage électrique (TNS net : 3P | N | PE) :	208 VAC/16A ou 400 VAC/10A							
Unité de commande	**Éléments intégrés : unité DCU, système d’aération et pompes, configuration Single ou Twin**							
Unité de commande	PC industriel (Siemens)							
Matériau du boîtier	Acier inoxydable AISI 304							
Unité d’affichage | commande	Panneau tactile 19“ | écran tactile							
Interface vers l’ordinateur central	Ethernet							
Entrées externes	E | S de processus évolutive							
Connexion pour balance	Par cuve de culture ; extensible jusqu’à 6 par cuve de culture							
Entrées analogiques | analyse des rejets gazeux	Par cuve de culture ; entrée analogique (0 – 10 V) | 2 par cuve de culture, entrée analogique (4 -20 mA)							
Pompes de substrat externes	Jusqu’à 4 par cuve de culture ; 2 par cuve de culture ; sortie analogique (0 – 10 V)							
Système d’aération	**Jusqu’à 6 débitmètres massiques et rotamètres intégrés**							
Module de culture microbienne (MO)	Air aeration, O2-Enrichment ou Gas Flow Ratio ; taux d’aération total max. : 1,5 vvm							
Module de culture cellulaire (CC)	Advanced Additive Flow ; taux d’aération total max. : Overlay 1 vvm | Sparger 0,1 vvm							
Rotamètre	Etalonné à l’air ; 4 bar air 20°C							
Débits	De 0,12–1,0,6 l/min à 70–330 l/min							
Précision	+/– 4% FS (Full Scale)							
Débitmètres massiques thermiques	Etalonné à l’air | N_2, O_2 ou CO_2							
Plage de débit	De 0,02–1,0 slpm à 6–300 slpm							
Précision	+/– 1% FS (Full Scale)							
Pompes intégrées	**Jusqu’à 6 par cuve de culture (2 × numérique + 2 × numérique | vitesse de rotation réglée + 2 × vitesse de rotation réglée)**							
Tête de la pompe – Pour tuyaux en silicone avec épaisseur de la paroi 1,6 mm | 1/16“	Watson Marlow 114 Diamètre intérieur du tuyau 0,5-4,8 [mm] | 1/50-3/16[“]				Watson Marlow 314 Diamètre intérieur du tuyau 0,5-8,0 [mm] | 1/50-5/16[“]			
Vitesse de rotation [trs/min.]	5	47	0,1–200		0,1–200			
Débits [ml/min]								
Diamètre intérieur 0,5 mm 1/50“	0,00 – 0,1	0,02 – 0,9	0,00 – 4		0,00 – 6			
4,8 mm 3/16“	0,09 – 4,3	0,8 – 40	0,09 – 170		0,19 – 380			
8,0 mm 5/16“	n.a.	n.a.	n.a.		0,4 – 800			

Unité d'alimentation												
Matériau | rugosité de la surface (parties en contact avec le produit)	Acier inoxydable AISI 316L | MO : Ra ≤ 0,8 µm (< 31,5 Ra ou supérieur) | CC : Ra ≤ 0,4 µm (< 15,7 Ra ou supérieur)											
Système de régulation de la température	Système fermé pour la régulation de la température de l'eau sous pression avec pompe de recirculation, échangeur de chaleur pour le refroidissement et le chauffage, chauffage électrique en option											
Fonctionnement (fonctionnement | stérilisation) :	De 8°C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement à 90°C | à 130°C											
Echangeur de chaleur (refroidissement | chauffage)	Acier inoxydable, brasé au cuivre | acier inoxydable, brasé au cuivre *option : soudé à l'acier inoxydable											
Chauffage électrique (option) 5 l | 10 l – 30 l	6 kW (10–30 l : entièrement chauffé ; 50–200 l : seulement chauffage supplémentaire)											
Cuve de culture	**10 l**		**20 l**		**30 l**		**50 l**		**100 l**		**200 l**	
Rapport hauteur:diamètre	2:1	3:1	2:1	3:1	2:1	3:1	2:1	3:1	2:1	3:1	2:1	3:1
Volume total	14 l	15 l	29 l	31 l	42 l	41 l	74 l	77 l	152 l	152 l	313 l	323 l
Volume utile	10 l	10 l	20 l	20 l	30 l	30 l	50 l	50 l	100 l	100 l	200 l	200 l
Volume utile minimum*	3,5 l	2,5 l	5,5 l	3,5 l	6,4 l	5,4 l	13 l	13 l	24 l	24 l	47 l	41 l
Double enveloppe de la partie cylindrique | du fond	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Non	Oui | Oui	Oui | Non	Oui | Oui	Oui | Non
Poids du couvercle avec bouchons [kg]	12	11	16	14	18	16	34	22	45	35	95	68
Vitesse de rotation autorisée de l'agitateur MO (vitesse de pointe max. de l'agitateur ≥ 5 m/s)	20 – 1500	20 – 1500	20 – 1200	20 – 1200	20 – 1100	20 – 1100	20 – 900	20 – 900	20 – 700	20 – 700	20 – 570	20 – 570
Puissance du moteur | vitesse de rotation [kW | Nm]	2,3 | 5	2,3 | 5	3,1 | 9,4	3,1 | 9,4	3,1 | 9,4	3,1 | 9,4	4,2 | 16,2	4,2 | 16,2	4,9 | 26,7	4,9 | 26,7	6,6 | 48,2	6,6 | 48,2
Vitesse de rotation autorisée de l'agitateur CC (vitesse de pointe max. de l'agitateur ≥ 2 m/s)	350	n.a.	300	n.a.	260	n.a.	220	n.a.	180	n.a.	130	n.a.
Puissance du moteur | vitesse de rotation [kW | Nm]	2,3 | 5	n.a.	2,3 | 5	n.a.	2,3 | 5	n.a.	3,1 | 9,4	n.a.	4,2 | 16,2	n.a.	4,2 | 16,2	n.a.
Diamètre de l'agitateur par rapport à celui de la cuve de culture [agitateur à disques à 6 pales]	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Diamètre de l'agitateur par rapport à celui de la cuve de culture [agitateur à hélice à 3 pales]	0,5	n.a.	0,5	n.a.	0,5	n.a.	0,5	n.a.	0,5	n.a.	0,5	n.a.
Ports du couvercle	1 × regard pour éclairage 1 × port pour condenseur 9 × ports de 19 mm						1 × regard pour éclairage 1 × port de rechange DN 50 1 × port pour raccord NEP 1 × port pour condenseur 8 × ports de 19 mm 3 × œillet de levage					
Ports supérieurs	4 × ports de 25 mm 1 × aération en profondeur 1 × aération en surface | Sparger by-pass 1 × port pour disque de rupture | soupape de sécurité 1 × regard longitudinal						3 × ports de 25 mm 1 × aération en profondeur 1 × aération en surface | libre 1 × port pour disque de rupture 1 × port DN50 1 × regard longitudinal					
Ports inférieurs	5 × ports de 25 mm 1 × raccord TC 1 × port pour sonde de température						5 × ports de 25 mm 1 × raccord TC 1 × port pour sonde de température					
Fond	1 × bride de l'agitateur 1 × vanne de fond de cuve						1 × bride de l'agitateur 1 × vanne de fond de cuve					
Double enveloppe	1 × ligne d'arrivée 1 × ligne de reflux						1 × ligne d'arrivée 1 × ligne de reflux					
Construction de la cuve de culture	Cuve en acier inoxydable à double enveloppe avec fond bombé et regard longitudinal											
Matériau (en contact avec le produit)	Acier inoxydable AISI 316 L | verre borosilicaté | EPDM (FDA)											
Surface (cuve | composants intégrés en contact avec le produit)	Cuve 2:1 : Ra ≤0,4 µm (< 15,7 Ra), électropoli | cuve 3:1 : Ra ≤0,8 µm (31,5 Ra), électropoli											
Dimensionnement de la cuve de culture | double enveloppe	–1/3 barg à 150 °C | –1/4 barg à 150 °C											
Capteurs/électrodes | Plage de mesure | Précision de lecture												
pO_2	Ampérométrique ou optique | 0–100% | 1% | 0,1%											
pH	Remplissage avec du gel | 2–12 | 0,01 pH											
Antimousse | niveau | High Foam	Conducteur, corps en acier inoxydable avec isolation en céramique											
Température de la cuve de culture | du système de régulation de la température	Pt100 | 0–150°C | 0,1 C | Pt100 | 0–150°C | 0,1 C											
Redox	Remplissage avec du gel | –1 000 – 1 000 mV | 1 mV											
Mesure de la pression	Capteur piézorésistif | –0,5 – 2 [barg] | 1 mbar											
Sonde de turbidité	Sonde d'absorption NIR à un canal, largeur de la fente 10 mm ou 20 mm | 0–6 AU | 0,01 AU											
Normes	**CE | UL | CSA (EN61010, UL61010) ; cuve de culture : ASME ou PED ou SELO**											

MO : application microbienne, CC : application de culture cellulaire
Les caractéristiques techniques peuvent être modifiées sans préavis.

10.7 Affectation des broches des connecteurs femelles

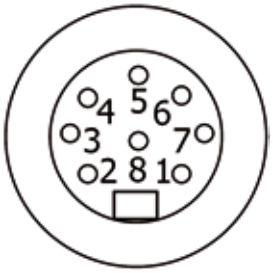
X214 – « Ext. Signals-1 »



M12 | Femelle

Broche	Signal	Tag
1	11.AI 01	EXT-A1
2	11.AI 01	GND EXT-A1
3	11.AI 02	EXT-B1
4	11.AI 02	GND EXT-B1
5	11.DO 30A	COMAL-1
6	11.DO 30B	COMAL-1
7	24VDC/F07/U1	
8	GND24V/U1	

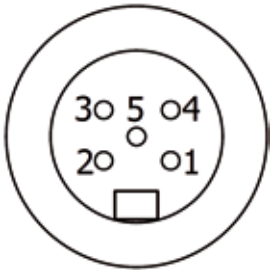
X214 – « Ext. Signals-2 »



M12 | Femelle

Broche	Signal	Tag
1	21.AI 01	EXT-A2
2	21.AI 01	GND EXT-A2
3	21.AI 02	EXT-B2
4	21.AI 02	GND EXT-B2
5	21.DO 30A	COMAL-1/2
6	21.DO 30B	COMAL-1/2
7	24VDC/F12/U2	
8	GND24V/U2	

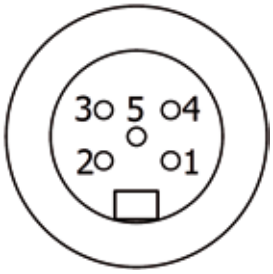
X215 – « PUMP-A1 »
X216 – « PUMP-B1 »
X217 – « PUMP-C1 »
X218 – « PUMP-D1 »



M12 | Femelle

Broche	Signal
1	non connectée
2	non connectée
3	GND PUMP-A1 … D1
4	PUMP-A1…D1
5	non connectée

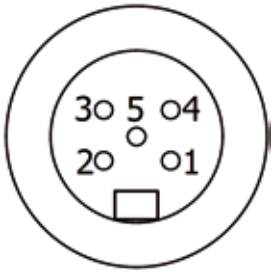
X615 – « PUMP-A2 »
X616 – « PUMP-B2 »
X617 – « PUMP-C »
X618 – « PUMP-D2 »



M12 | Femelle

Broche	Signal
1	non connectée
2	non connectée
3	GND PUMP-A2…D2
4	PUMP-A2…D2
5	non connectée

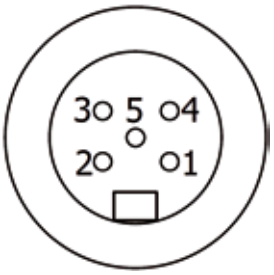
X219 – « EXHO2-1 »
X220 – « EXHCO2-1 »



M12 | Femelle

Broche	Signal
1	Signal
2	Signal GND
3	non connectée
4	24VDC/F07/U1
5	GND24V/U1

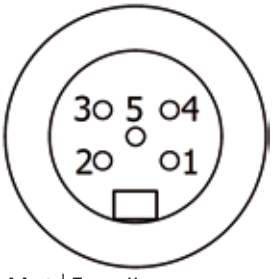
X619 – « EXHO2-2 »
X620 – « EXHCO2-2 »



M12 | Femelle

Broche	Signal
1	Signal
2	Signal GND
3	non connectée
4	24VDC/F12/U2
5	GND24V/U2

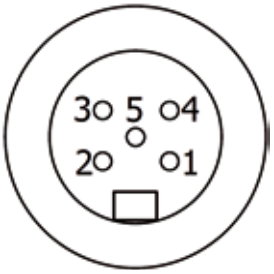
X213 – « MAINS BAG BALANCE-1 »



M12 | Femelle

Broche	Signal
1	non connectée
2	non connectée
3	non connectée
4	24VDC/F06/U1
5	GND24V/U1

X613 – « MAINS BAG BALANCE-2 »



M12 | Femelle

Broche	Signal
1	non connectée
2	non connectée
3	non connectée
4	24VDC/F11/U2
5	GND24V/U2

Partie B

Mode d'emploi

Système DCU pour BIOSTAT® D-DCU

Système numérique de mesure et de régulation

11. Informations pour l'utilisateur

Ce mode d'emploi décrit les fonctions standard du logiciel DCU. Les systèmes DCU peuvent être adaptés de manière individuelle aux spécifications du client. Il se peut donc que le mode d'emploi décrive des fonctions qui ne se trouvent pas dans la configuration qui vous a été livrée ou au contraire que votre système soit doté de fonctions qui ne sont pas décrites dans ce manuel.
Vous trouverez des informations sur le nombre véritable de fonctions dans les documents de configuration. Des fonctions supplémentaires peuvent être décrites sur la fiche technique qui est jointe à la documentation générale.

Les illustrations, paramètres et réglages qui se trouvent dans le mode d'emploi ont uniquement valeur d'exemples. Sauf mention expresse contraire, ils ne décrivent pas la configuration et le fonctionnement d'un système DCU se rapportant à un appareil final précis.
Des réglages précis sont indiqués dans les documents de configuration ou doivent être déterminés de manière empirique.

Conseils d'utilisation, structure et fonctions
Le système DCU peut être connecté à des systèmes d'automatisation supérieurs. Le système MFCS | Win adapté à une utilisation industrielle, par exemple, peut se charger des fonctions de l'ordinateur pilote telles que la visualisation du processus, l'enregistrement des données, l'édition de rapport de processus, etc.

Les grandeurs de fonctionnement et les réglages indiqués dans le présent mode d'emploi sont des valeurs standard et des exemples. Ils ne représentent les réglages destinés au fonctionnement d'un bioréacteur précis que si cela est indiqué expressément.
Les informations concernant les réglages autorisés pour un bioréacteur et les spécifications pour un système du client se trouvent dans les documents de configuration.

Seuls des administrateurs du système ou des utilisateurs agréés, formés et expérimentés sont autorisés à modifier la configuration du système.

12. Comportement du système lors du démarrage

L'interrupteur principal permet de mettre sous tension à la fois l'unité de commande et tout le système du bioréacteur.

Après la mise sous tension et le démarrage du programme (ou le rétablissement de la tension après une coupure de courant), le système démarre dans un état initial défini :

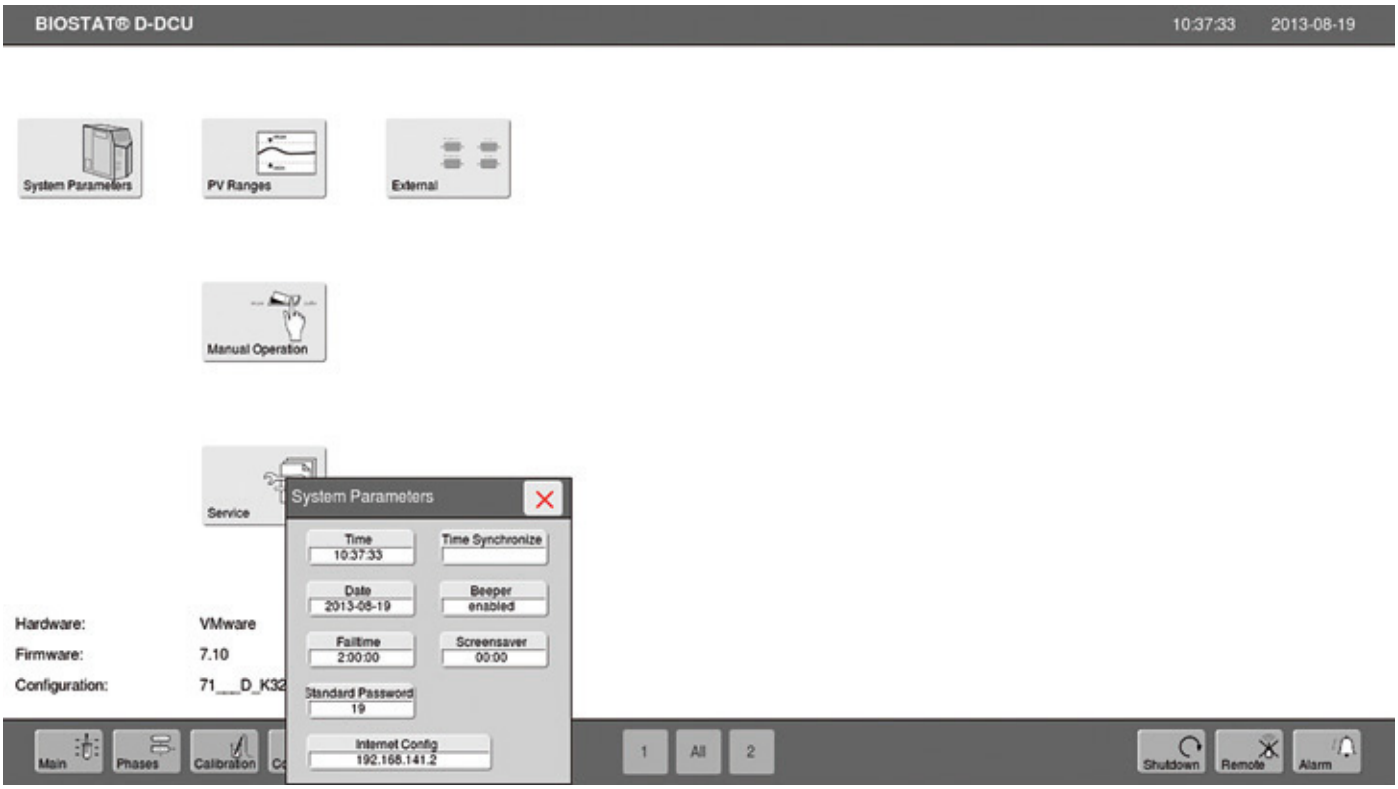
- La configuration du système est chargée.
- Les paramètres définis par l'utilisateur au cours d'un processus antérieur sont enregistrés dans une mémoire tampon et peuvent être utilisés pour le processus suivant :
  - Valeurs de consigne
  - Paramètres d'étalonnage
  - Profils (s'il y en a)
- Tous les régulateurs sont éteints (« off ») et les actionneurs (pompes, vannes) sont au repos.

12.1 Premier démarrage du système ou reset du système

Lors d'interruptions du fonctionnement, le comportement de mise en marche des sorties et des fonctions du système qui influencent directement l'appareil final connecté (régulateurs, horloges, etc.) dépend du type et de la durée de l'interruption. On distingue les types d'interruption suivants :

1. Arrêt | mise en marche avec l'interrupteur principal de l'unité de commande.
2. Coupure de l'alimentation électrique dans le laboratoire (panne de courant).

Dans le sous-menu « System parameters » du menu principal « Settings », il est possible de régler la durée maximale des interruptions de courant « Failtime » :



Ill. 12-1 : Sous-menu « System Parameters », description dans le chapitre
▶ « 12.2 Gestion des utilisateurs » page 116

Si la coupure de courant est plus courte que la durée réglée sous « Failtime », le système continue à fonctionner de la manière suivante :

▶ Un message d'erreur « Power Failure » indique le moment et la durée de la coupure de courant.

▶ Les régulateurs continuent à fonctionner avec la valeur de consigne réglée.

▶ L'horloge et les profils de valeurs de consigne continuent à fonctionner.

Si la coupure de courant est plus longue que la durée réglée sous « Failtime », le système DCU réagit comme si l'utilisateur avait éteint l'appareil normalement, c'est-à-dire qu'il démarre dans l'état initial défini.

Après le redémarrage suivant, le message d'alarme « Pwf stop ferm » [messages d'alarme en annexe] apparaît avec la date et l'heure auxquelles la coupure de courant s'est produite.

12.2 Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs règle l'accès des utilisateurs au système DCU.
La fonction permet d'attribuer ou de limiter des droits d'accès, par ex. pour empêcher des erreurs d'utilisation sur le système DCU.

L'exploitant ou la personne responsable de l'utilisation de l'appareil doit nommer un administrateur qui reçoit les documents d'inscription [ID des utilisateurs, mot de passe de l'administrateur] et a ainsi accès à la gestion des utilisateurs.
L'administrateur se connecte après le premier démarrage du système et active les comptes préparés en usine ou configure les comptes utilisateurs et les groupes prévus.

Les utilisateurs reçoivent leurs droits d'accès via les groupes auxquels ils sont affectés.
A la livraison, un système DCU contient des groupes préconfigurés avec des droits hiérarchisés, comme cela est prévu pour l'appareil terminal contrôlé ou pour le client [voir « Documentation de configuration »].
L'administrateur peut modifier les comptes utilisateurs et créer des groupes avec des droits particuliers.

En usine, des comptes utilisateurs sont affectés à l'un de ces groupes :
– Groupe avec des droits « Level1 » pour les utilisateurs n° 1 - 4
– Groupe avec des droits « Level2 » pour les utilisateurs n° 5 - 8
– Groupe avec des droits « Level3 » pour les utilisateurs n° 9 - 34

Le compte invité « Guest » préconfiguré dispose de droits d'accès minimum, par ex. il permet de visualiser des grandeurs de mesure et de réglage. Le compte administrateur « Admin » dispose de tous les droits nécessaires pour gérer les utilisateurs.
Le compte « Service » est réservé au service technique autorisé.

12.2.1 Réglages pour les utilisateurs

Avec la fonction de gestion des utilisateurs, l'administrateur peut :
– ajouter de nouveaux utilisateurs,
– enregistrer un nom véritable « Real Name » pour les utilisateurs,
– attribuer ou modifier un mot de passe pour les utilisateurs,
– affecter les utilisateurs à un groupe pour attribuer des droits,
– modifier ou supprimer des groupes (de l'état lors de la livraison) ou en créer de nouveaux,
– désactiver provisoirement des comptes utilisateurs,
– définir la date jusqu'à laquelle les comptes sont valides,
– supprimer des comptes utilisateurs et des comptes de groupes.

Vue d'ensemble des réglages

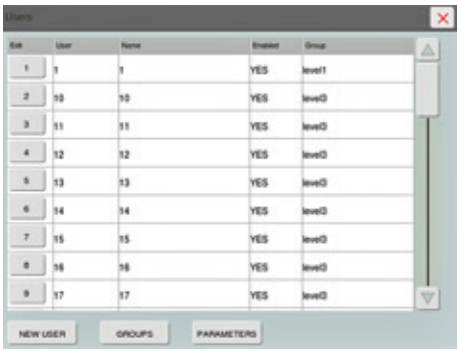
Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
User	1 ... 34	Numéro logique de l'utilisateur
Real Name	[Name]	Nom de l'utilisateur avec au moins 6 caractères : – composé d'au moins 1 chiffre, 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule
Change PW	[nnXXyy]	Mot de passe avec au moins 6 caractères : – comme pour « Real Name »
Group	Level1, etc.	Affectation de l'utilisateur à un groupe avec des droits définis pour ce groupe : – Level1 - level3 (réglage standard) – Admin(istrateur) – Guest (invité) – Groupe avec des droits définis
Dis | Enable	[Enabled] [Disabled]	Accès de l'utilisateur : – « disable » pour bloquer si l'utilisateur ne doit pas être supprimé
Expire	[yyyy-mm-dd]	Date d'expiration de l'accès de l'utilisateur
Delete		Suppression du compte utilisateur

12.2.2 Ajouter des utilisateurs

▶ Appuyez sur la touche tactile Settings dans le bas de page.

▶ Appuyez sur la touche tactile sur l'écran principal « Settings ».

▷ La fenêtre avec la liste des utilisateurs configurés apparaît.



▶ Appuyez sur la touche NEW USER pour ajouter un nouvel utilisateur.

▷ L'écran de saisie « User Name » apparaît.

▶ Sur l'écran de saisie, saisissez un numéro d'utilisateur logique pour le nouvel utilisateur et confirmez la saisie avec Enter.

Ill. 12-2 : Fenêtre de sélection des réglages des utilisateurs

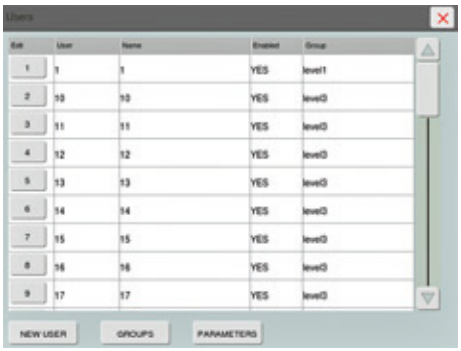
▷ La fenêtre « Edit User # » apparaît.

Erreur de saisie « User exists »
Le numéro d'utilisateur logique est déjà attribué.
▶ Appuyez sur ok pour confirmer le message d'erreur.
▶ Sélectionnez un numéro d'utilisateur logique qui soit libre.

12.2.3 Modification des réglages des utilisateurs

Il est possible de modifier les réglages des utilisateurs déjà configurés.

▶ Appuyez sur la touche tactile Settings dans le bas de page.
▶ Appuyez sur la touche tactile sur l'écran principal « Settings ».
▷ La fenêtre avec la liste des utilisateurs configurés apparaît.



Sélectionnez l'utilisateur dont vous voulez changer les réglages.
▶ A cet effet, appuyez sur le chiffre correspondant dans la colonne « Edit » (par ex. « 4 »).

Vous pouvez vous déplacer dans le tableau des utilisateurs enregistrés à l'aide de la barre de défilement ou des touches fléchées [△ | ▽].

▷ La fenêtre « Edit User 4 » apparaît.

Les opérations de réglage des utilisateurs sont décrites dans le paragraphe
▶ « 12.2.4 Définir les réglages des utilisateurs » page 119.

12.2.4 Définir les réglages des utilisateurs

Définir | changer le nom de l'utilisateur [Real Name]

▶ Appuyez sur la touche tactile Real Name pour définir ou changer le nom de l'utilisateur.

▷ L'écran de saisie « Real Name » apparaît.

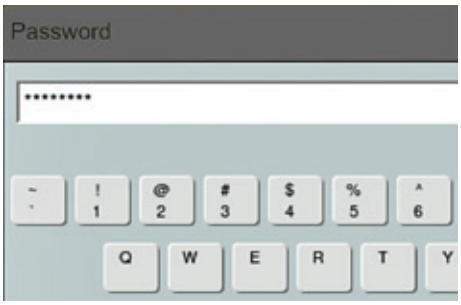
▶ Saisissez le nom de l'utilisateur dans le champ de saisie et confirmez la saisie avec Enter.

▷ Le numéro d'utilisateur logique est associé au nom saisi pour l'utilisateur.

Définir | changer le mot de passe [Change PW]

▶ Appuyez sur la touche tactile Change PW pour définir ou changer le mot de passe.

Ill. 12-3 : Numéro d'utilisateur logique | Real Name



▷ L'écran de saisie « Password » apparaît.
▶ Saisissez le mot de passe dans le champ de saisie et confirmez la saisie avec Enter .
▶ Saisissez à nouveau le mot de passe dans le champ de saisie et confirmez la saisie avec Enter .

Le mot de passe peut être changé par l'administrateur ou par l'utilisateur.

Affecter l'utilisateur à un groupe [Group]

▶ Appuyez sur la touche tactile Group pour affecter l'utilisateur à un groupe.

▷ La liste de sélection des groupes apparaît.
Définissez les droits d'accès de l'utilisateur en l'affectant à un groupe.

Vous pouvez vous déplacer dans le tableau des groupes enregistrés à l'aide de la barre de défilement ou des touches fléchées [△ | ▽].

▶ Appuyez sur la touche tactile portant le chiffre correspondant dans la colonne « No. » (par ex. « 3 » pour « level1 »).

Activer | désactiver l'accès à l'utilisateur [Disable | Enable]

▶ Appuyez sur la touche tactile Dis/Enable pour bloquer l'accès à l'utilisateur.

▷ « enabled » apparaît à la place de « disable ».

L'entrée de l'utilisateur n'est pas effacée.

Définir la date d'expiration [Expire] des droits de l'utilisateur

▶ Appuyez sur la touche tactile Expire pour définir la date d'expiration des droits de l'utilisateur.

▷ L'écran de saisie « Expire Date » apparaît.

▶ Saisissez la date d'expiration dans le champ de saisie et confirmez la saisie avec ok .

Supprimer le compte de l'utilisateur [Delete]

▶ Appuyez sur la touche tactile Delete pour supprimer le compte de l'utilisateur.

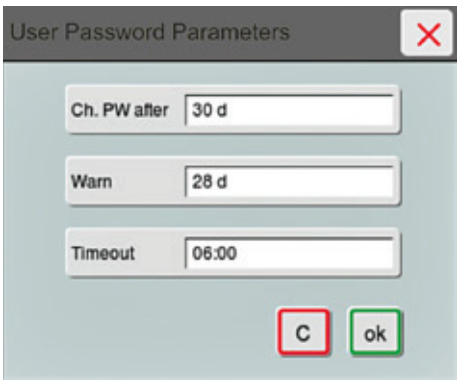
▷ La fenêtre de confirmation « Really Delete #? apparaît.

▶ Confirmez la suppression du compte utilisateur avec YES .

12.2.5 Réglages pour tous les utilisateurs

Le sous-menu « Parameter » de la gestion des utilisateurs permet d'effectuer des réglages généraux valables pour tous les utilisateurs (groupes) :

– Durée de validité du mot de passe
– Avertissement qui demande aux utilisateurs de modifier leur mot de passe après la période prédéfinie
– Durée timeout au bout de laquelle le système ferme le compte actif et active à nouveau le compte Invité



Vue d'ensemble des réglages

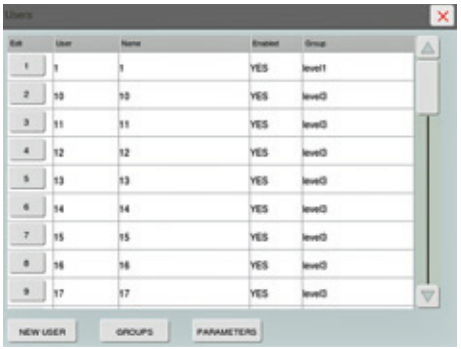
Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Ch. PW after	[d]	Durée de validité du mot de passe de l'utilisateur
Warn	[d]	Avertissement signalant l'expiration du mot de passe
Timeout	[hh:mm]	Déconnexion automatique (utilisateur actif) : – [00:00] fonction de déconnexion inactive

Afficher la fenêtre de la liste des utilisateurs

▶ Appuyez sur la touche tactile Settings dans le bas de page.

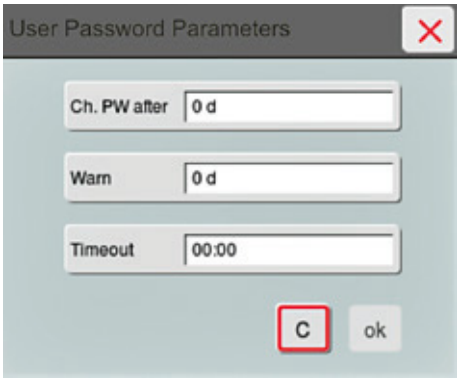
▶ Appuyez sur la touche tactile sur l'écran principal « Settings ».

▷ La fenêtre avec la liste des utilisateurs configurés apparaît.



Vous pouvez vous déplacer dans le tableau des fonctions disponibles à l'aide de la barre de défilement ou des touches fléchées [△ | ▽].

1. Appuyez sur la touche tactile PARAMETERS pour définir des réglages pour tous les utilisateurs.



▷ La fenêtre « User Password Parameters » apparaît.

Ill. 12-4 : Durée de validité du mot de passe

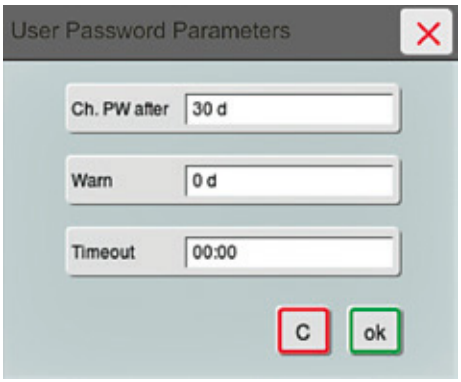
Régler la durée de validité du mot de passe

▶ Touchez le champ de saisie à côté de « Ch. PW after » pour régler la durée de validité (en jours).

▷ L'écran de saisie « Change PW after » apparaît.

▶ Saisissez le nombre de jours au bout desquels les mots de passe ne sont plus valides et confirmez la saisie avec ok .

▷ La durée de validité des mots de passe s'affiche.



▷ La durée de validité des mots de passe s'affiche.

Ill. 12-5 : Avertissement pour la période

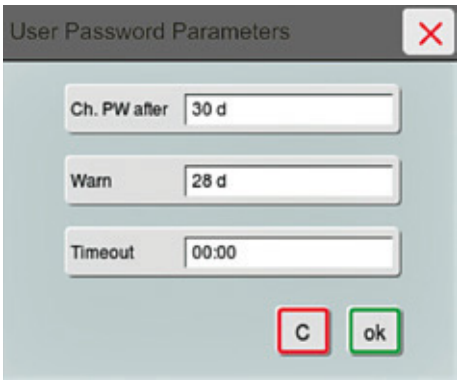
Régler la période au bout de laquelle l'utilisateur est averti

Après la période prédéfinie, il est demandé aux utilisateurs de modifier leur mot de passe.

▶ Touchez le champ de saisie à côté de « Warn » pour régler la période (en jours).

▷ L'écran de saisie « Change PW after » apparaît.

▶ Saisissez le nombre de jours au bout desquels il est demandé aux utilisateurs de changer leur mot de passe et confirmez la saisie avec ok .



Ill. 12-6 : Durée « Timeout »

▷ La période s'affiche.

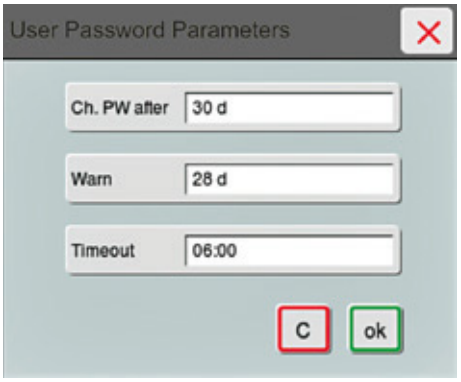
Régler la durée « Timeout »

A la fin de la période « Timeout », le système déconnecte le compte actif et active le compte Invité.

▶ Touchez le champ de saisie à côté de « Timeout » pour régler la durée « Timeout » (en heures et minutes).

▷ L'écran de saisie « Login timeout » apparaît.

▶ Saisissez les heures et les minutes au bout desquelles le système déconnecte le compte actif et active le compte Invité, et confirmez la saisie avec ok .



▷ La durée « Timeout » s'affiche.

▶ Confirmez les saisies avec ok pour terminer les réglages des paramètres.

12.2.6 Gestion des droits des groupes

Les droits définis avec la gestion des utilisateurs ont pour effet que l'utilisateur peut uniquement sélectionner des fonctions qui ont été activées (ou autorisées) pour son groupe. Les fonctions désactivées ne peuvent pas être sélectionnées ou ne sont pas visibles sur l'écran.

Vue d'ensemble des réglages

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Edit	[1 - n]	Numéro logique du groupe : – Numéro par défaut « 1 - 5 » – Autres numéros au choix
Group	[Name]	Nom du groupe : – Par défaut : admin, guest, level1 - level3 – Autres nom au choix, par ex. « Superviseur »
Permissions	[ON] [OFF]	Accorder ou annuler des droits : – « ON » : les utilisateurs de ce groupe ont le droit d'utiliser la fonction – « OFF » : les utilisateurs de ce groupe n'ont pas le droit d'utiliser la fonction
NEW GROUP	[Name]	Création d'un nouveau groupe d'utilisateurs
Delete	[YES] [NO]	Suppression de groupes d'utilisateurs avec demande de sécurité en cas de mauvaise sélection : – « YES » : confirmer la suppression – « NO » : ignorer la suppression, le groupe reste
[ok]		Confirmation de la sélection ou du réglage

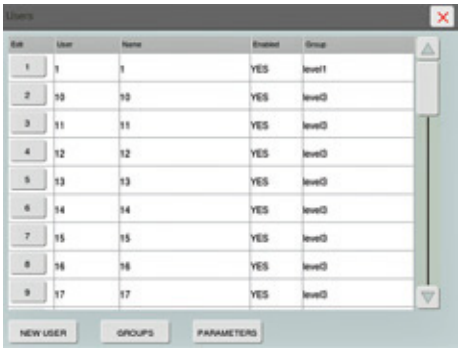
Ajouter un groupe | régler des droits d'accès

▶ Appuyez sur la touche tactile Settings dans le bas de page.

▶ Appuyez sur la touche tactile Users sur l'écran principal « Settings ».

▷ La fenêtre avec la liste des utilisateurs configurés apparaît.

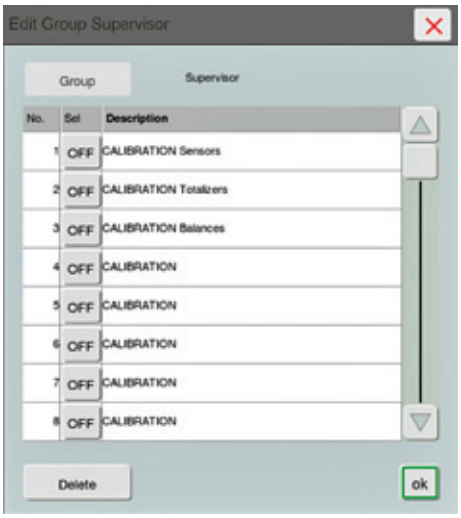
▶ Appuyez sur la touche tactile Group pour afficher la liste des groupes.



▷ La fenêtre avec la liste des groupes configurés apparaît.
▶ Appuyez sur la touche NEW GROUP pour ajouter un nouveau groupe.

▷ L'écran de saisie « Group Name » apparaît.

▶ Saisissez le nom du nouveau groupe dans le champ de saisie et confirmez la saisie avec Enter.



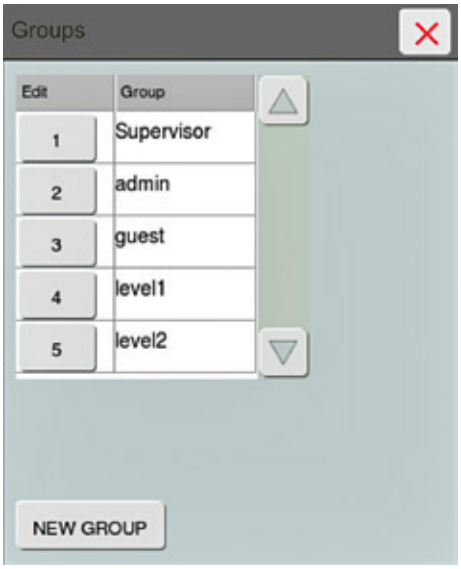
▷ La fenêtre avec la liste des fonctions sélectionnables apparaît.

▶ Appuyez sur la touche tactile ON de la fonction correspondante pour autoriser les droits d'accès.

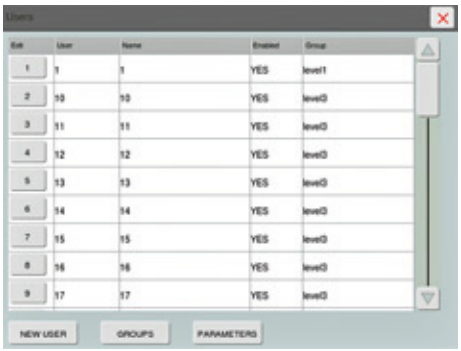
▷ La fonction est activée et la touche tactile ON devient ON .

Vous pouvez vous déplacer dans le tableau des fonctions disponibles à l'aide de la barre de défilement ou des touches fléchées [△ | ▽].

▶ Effectuez l'étape 6 pour toutes les autres fonctions que vous voulez activer et confirmez les saisies avec ok .



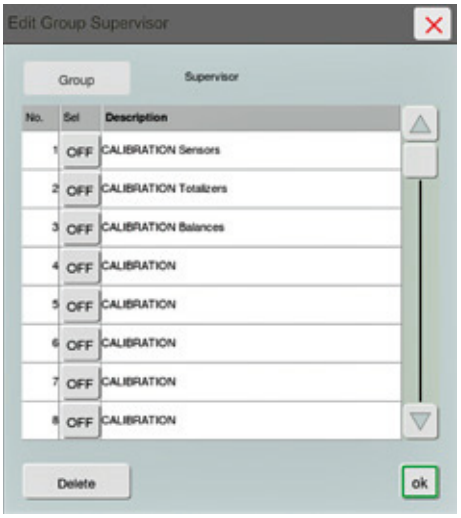
▷ La fenêtre avec la liste actualisée des groupes apparaît.



Supprimer un groupe

1. Appuyez sur la touche tactile Group pour afficher la liste des groupes.

▷ La fenêtre avec la liste des groupes configurés apparaît.
▶ Sélectionnez le groupe que vous voulez supprimer.
▶ Appuyez sur la touche tactile portant le chiffre correspondant dans la colonne « Edit. » (par ex. « 1 » pour « Supervisor »).



▷ La fenêtre avec la liste des fonctions sélectionnables du groupe « Supervisor » apparaît.
▶ Appuyez sur la touche Delete pour supprimer le groupe.

▷ La fenêtre de confirmation apparaît.
▶ Confirmez la suppression du compte et appuyez sur la touche tactile YES.

Si vous voulez annuler la procédure de suppression, appuyez sur la touche tactile NO.

Remarques particulières :
Le type et le nombre de fonctions sont définis dans la configuration [voir les exemples d'écrans et la documentation de configuration].

[Delete] supprime tout le groupe. Il n'est pas possible de modifier l'étendue des fonctions des groupes. Pour modifier l'étendue des fonctions, il faut créer et implémenter une nouvelle configuration.

12.3 Système de mot de passe

Ne communiquez ces informations qu'à l'administrateur nommé et aux utilisateurs que vous autorisez à accéder aux fonctions protégées par mot de passe, ainsi qu'au service technique. Si nécessaire, enlevez cette page du manuel et conservez-la séparément.

Certaines fonctions du système et certains réglages qui ne doivent être accessibles qu'à des personnes autorisées sont protégés par le système de mot de passe.
Ces fonctions et réglages sont par ex. :

- dans les menus des régulateurs, le réglage des paramètres des régulateurs (par ex. PID)
- dans la fonction principale « Settings » :
  - les réglages des valeurs de processus « PV »
  - en mode de fonctionnement manuel (« Manual Operation »), le réglage des paramètres de l'interface pour les entrées et sorties de processus numériques et analogiques ou le réglage des régulateurs pour la simulation.

De plus, le sous-menu « Service » de la fonction principale « Settings » est accessible uniquement avec un mot de passe de service spécial. Seul le SAV autorisé a le droit de disposer de ce mot de passe. Lors de la sélection de fonctions protégées par mot de passe, un clavier apparaît automatiquement avec un message demandant d'entrer le mot de passe. Les mots de passe suivants peuvent être définis :

- Mot de passe standard, réglé en usine : « [19] ».
- Mot de passe standard, défini par le client : « [_____] » [1]).
- Mots de passe spécifiques des groupes d'utilisateurs ou des utilisateurs [2])
- Mot de passe de l'Admin(istrateur) : « [_____] » [2])
- Mot de passe du service : « [_____] » [3])

1) Vous trouverez les informations dans la documentation technique, par ex. dans les [Documents de configuration] ou vous les recevrez séparément par courrier.
2) Si vous permettez à des groupes d'utilisateurs ou à des utilisateurs en particulier d'accéder à certaines fonctions [voir le paragraphe ▶ « 12.2 Gestion des utilisateurs » page 116], créez un formulaire adapté. Conservez-le de manière à ce que seules les personnes autorisées y aient accès.
3) Uniquement pour le SAV particulièrement qualifié et autorisé.

13. Principes de fonctionnement

13.1 Menu principal « Main »

Le menu principal « Main » offre une vue d'ensemble graphique de l'appareil commandé avec des symboles représentant le bioréacteur, les composants de l'alimentation en gaz (par ex. vannes, régulateurs de débit massique), les capteurs/électrodes/sondes, les pompes, les compteurs de dosage et, s'il y en a, les autres appareils périphériques, avec leur disposition typique sur le bioréacteur.

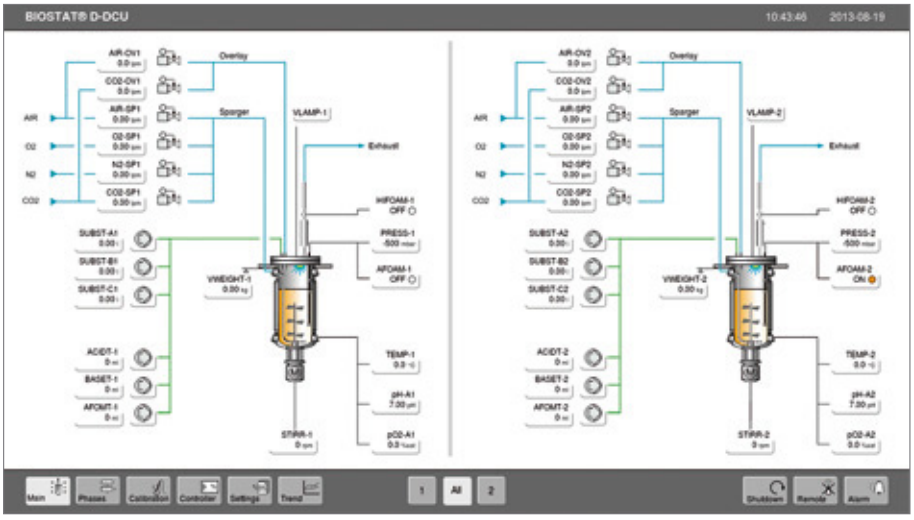
En-tête, affichage de l'état du système et du menu actif

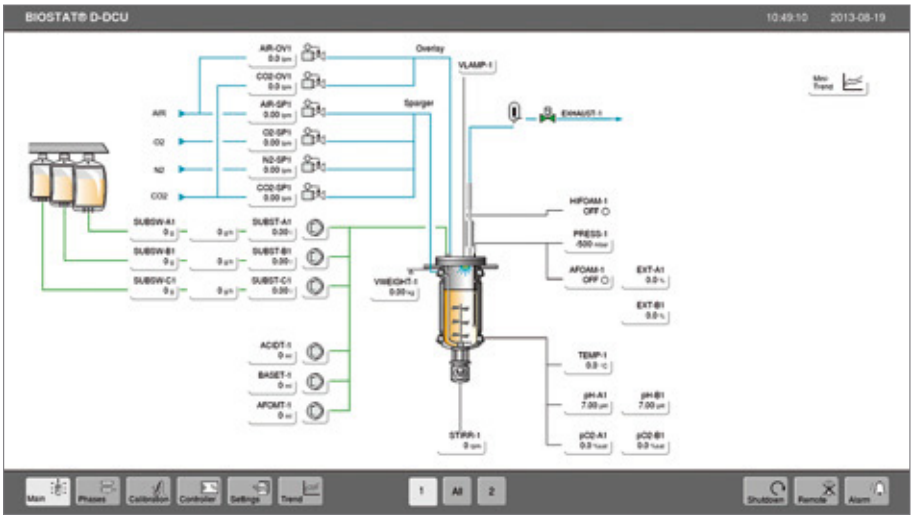
Zone de travail :

- ▶ Affichage des éléments fonctionnels*) :
  - – Arrivées de gaz Air, O_2, N_2, CO_2, par ex. avec accès aux sous-menus correspondants
  - – Arrivée des solutions de correction ACID, BASE, LEVEL et FEED avec compteurs de dosage et pompes
  - – Affichage des valeurs mesurées et accès aux sous-menus pour le réglage de STIRR, LEVEL, TEMP, pH, pO_2 en appuyant sur les éléments fonctionnels (disponibles comme touches tactiles)

Bas de page avec touches de fonction principale pour :

- ▶ Accès aux menus principaux des fonctions principales correspondantes
- ▶ Commutation entre vue d'ensemble de l'ensemble du système (« Main-All ») et affichage des différents sous-systèmes (« Main-# »)
- ▶ Activation de fonctions supplémentaires telles que
  - – Commande à distance (ordinateur externe)
  - – Menu « Alarm » avec vue d'ensemble des alarmes
  - – Arrêt d'urgence (« Shutdown »)





Ill. 13-1 : Menu principal « Main », BIOSTAT® D-DCU 2x

- ▶ « Main-All » : principaux paramètres devant être réglés le plus souvent, communs à tous les sous-systèmes
- ▶ « Main-# » (1-2) : tous les paramètres des sous-systèmes respectifs*)

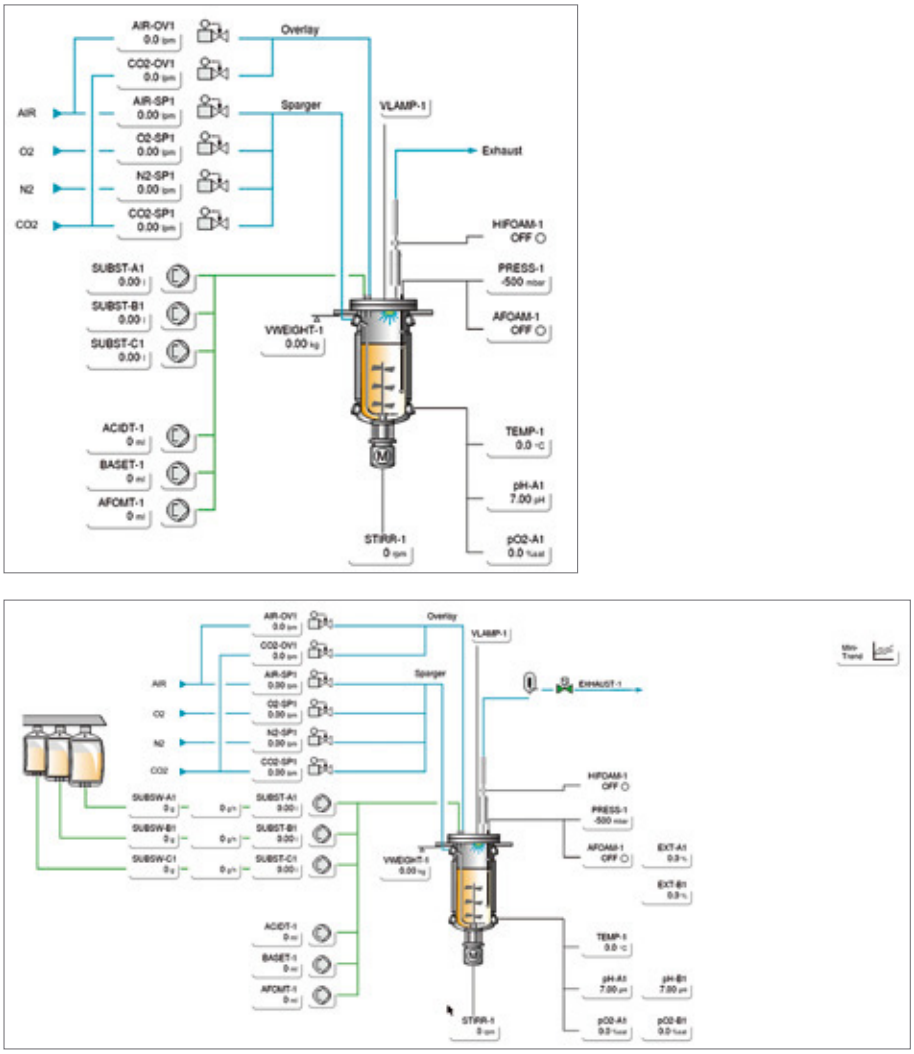
Selon la configuration, le BIOSTAT® D-DCU peut être équipé d'une ou deux cuves de culture.
Le fonctionnement est le même pour chaque cuve de culture.

*) Les éléments fonctionnels, balises (tags), paramètres et sous-systèmes réellement disponibles dépendent de la configuration.

13.1.1 Zone de travail

▶ La zone de travail représente les éléments fonctionnels et les sous-menus de la fonction principale active :

– Valeurs de processus présélectionnées avec la valeur mesurée et la valeur de consigne actuelles
– Pompes ou compteurs de dosage avec valeurs de processus, par ex. débits ou volumes de dosage pour les solutions de correction et les gaz
– Régulateurs, par ex. pour la température, la vitesse de rotation, le régulateur de débit massique (MFC), etc., avec les valeurs de consigne actuelles
– Capteurs, électrodes et sondes, par ex. pour pH, pO_2, antimousse, etc., avec valeurs mesurées
– Appareils périphériques, par ex. dispositif de pesage, avec valeurs mesurées ou valeurs de consigne actuelles



Ill. 13-2 : Exemple : menu principal « Controller » pour l'ensemble du système (en haut) et pour le sous-système 1 (en bas)

▶ L'opérateur commande le système DCU directement sur l'écran en sélectionnant une fonction principale et les sous-menus correspondants. Les éléments fonctionnels dans la zone de travail et les touches de fonction principale dans le bas de page contiennent des touches tactiles. Ces touches permettent d'activer les sous-menus affectés, par ex. pour la saisie de données et de valeurs de consigne ou la sélection de modes de fonctionnement.

▶ Les fonctions, noms de balises (tags), paramètres et sous-menus disponibles dépendent de l'appareil commandé auquel le système DCU est destiné et de la configuration.

Champ de saisie de l'heure de référence pour le démarrage du processus
En appuyant sur le champ de saisie dans le menu principal « Main-All » du sous-système correspondant (voir l'illustration ci-dessous), vous pouvez saisir une heure de référence pour un processus et mettre l'heure à zéro (heure au format [hh:mm:ss]).

▶ disponible uniquement dans les configurations sélectionnées

Ill. 13-3 : Champ de saisie de l'heure du processus

Dans la zone de travail, l'heure de référence est affichée uniquement au format [hh:mm]. Vous pouvez voir le format complet [hh:mm:ss] dans le sous-menu destiné à saisir l'heure de référence.

13.1.2 En-tête

L'en-tête de l'écran contient uniquement des informations sur l'état :

Ill. 13-4 : Exemple d'en-tête avec affichage de la fonction principale active

2009-05-13 14:55:09:
Date au format [aaaa-mm-jj] ; heure au format [hh:mm:ss]

Tous les messages d'alarme survenus sont affichés dans le menu principal « Alarm ».
Affichage de l'alarme :
– Cloche blanche : pas d'alarme
– Cloche rouge : alarme déclenchée, informations sur l'alarme déclenchée dans le message d'alarme [Liste des messages d'alarme dans le chapitre ▶ « 20. Annexe » page 242.

13.1.3 Bas de page

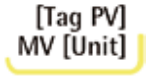
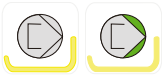
Le bas de page contient des touches servant à commuter entre les fonctions principales :

Ill. 13-5 : Sélection de la fonction principale « Main » via la touche de fonction principale

Mode de représentation :
– Fonction principale sélectionnée : touche gris clair, enfoncée
– Fonction non sélectionnée : touche gris foncé, en relief

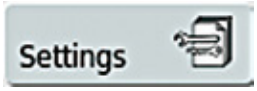
13.2 Représentation des éléments fonctionnels

La représentation des éléments fonctionnels dans la zone de travail montre leur état actuel et l'utilisation prévue :

Symbole	Affichage	Signification, utilisation
	Elément fonctionnel Touche avec soulignage gris	[Tag PV] : zone pour la désignation abrégée (« Tag ») de l'élément fonctionnel, par ex. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBST_A, VWEIGH MV [Unit] : zone pour la grandeur de mesure ou de réglage dans son unité physique – Sous-menu ou fonction sélectionnable par pression sur la touche
	Elément fonctionnel Touche avec soulignage vert	L'enregistrement des valeurs mesurées ou la sortie de l'élément fonctionnel sont actifs, avec la valeur mesurée ou la grandeur de réglage, comme affiché
	Elément fonctionnel Touche avec soulignage vert clair	La sortie de l'élément fonctionnel est active, le régulateur est en mode de régulation en cascade
	Elément fonctionnel Touche avec soulignage jaune	Affichage de la fonction quand « manual » est réglé dans le mode de fonctionnement ; (en service ou hors service) ; contrôle automatique pas possible
[Tag PV] MV [Unit]	Pas de soulignage	Pas de sous-menu affecté (fonction non sélectionnable)
« △ », « ▽ », « ◁ », « ▷ »	Touche fléchée	Continuer ou retourner en arrière dans le menu indiqué ou dans la fonction
	Pompe désactivée -> Auto activé Ligne grise -> verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement
	Pompe désactivée -> manuel activé Ligne jaune affichée, pompe grise -> verte	– Sous-menu pour la sélection du mode de fonctionnement : [exemple dans le chapitre ▶ « 14. Menu principal « Main » » page 140]
 	Vanne désactivée -> Auto activé Ligne grise -> verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement, exemple pour vanne 2/2 voies
 	Vanne désactivée -> manuel activé Ligne jaune affichée, sens d'écoulement vert	Le symbole de la vanne indique également le sens de l'écoulement (éventuellement changé) – Sous-menu pour la sélection du mode de fonctionnement : [exemple dans le chapitre ▶ « 14. Menu principal « Main » » page 140]

Exemples d'éléments fonctionnels, de désignations abrégées, de valeurs mesurées, de grandeurs de fonctionnement et sous-menus accessibles à l'aide des touches tactiles [chapitre ▶ « 14. Menu principal « Main » », paragraphe « 14.4 Accès direct aux sous-menus » page 142].

13.3 Vue d'ensemble des touches de fonction principale

Touche, symbole	Signification, utilisation
Fonction principale « Main »	Ecran de démarrage avec vue d'ensemble graphique de l'appareil commandé : – Affichage des composants de la configuration actuelle – Vue d'ensemble des grandeurs de mesure et des paramètres de processus – Accès direct aux menus importants pour les saisies de commande
Fonction principale « Trend »	Affichage de l'évolution du processus, sélection de 6 paramètres parmi : – Valeurs de processus – Valeurs de consigne de boucles de régulation – Sorties de régulateurs
Fonction principale « Calibration »	Menus des fonctions d'étalonnage par exemple pour : – Electrodes de mesure du pH, pO_2 – Totalisateurs pour toutes les pompes (ACID, etc.) – Totalisateurs pour les taux d'aération des vannes – Balances
Fonction principale « Controller »	Menu de commande et de paramétrage des régulateurs, par ex. : – Régulation de la température TEMP – Régulation de la vitesse de rotation STIRR – Régulation du pH et du pO_2 – Commande de pompes de solutions de correction (par ex. pH, FEED) – Régulation des taux d'aération (vannes ou régulateurs de débit massique)
Fonction principale « Phases »	Fonction pour les séquences programmés (commande selon un critère de temps ou étape par étape), par ex. : – Stérilisation – Transfert – NEP (nettoyage en place)
Fonction principale « Settings » 	Réglages de base du système, par exemple – Plages de mesure des valeurs de processus – Fonctionnement manuel, par ex. pour entrées et sorties, régulateurs, etc. – Communication externe (par ex. avec des imprimantes, des ordinateurs externes) – Sélection, modification de configurations (protection par mot de passe, uniquement par le service technique agréé)
Fonction principale « Remote »	Fonctionnement avec des systèmes informatiques externes (ordinateur central) – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, on commute vers le fonctionnement à distance ; remarques sur la configuration [chapitre ▶ « 19. Menu principal « Settings » » page 224].
Fonction principale « Alarm »	Tableau récapitulatif des alarmes déclenchées : – En cas d'alarme, le symbole change de couleur et un signal acoustique retentit. – Affichage rouge : le tableau contient des alarmes pas encore confirmées – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, un menu récapitulatif de tous les messages d'alarme s'affiche.
Fonction principale « Shutdown »	Fonction d'arrêt d'urgence – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, toutes les sorties analogiques et numériques passent dans un état sûr (la touche devient rouge pour indiquer que l'arrêt est activé). – Quand on appuie à nouveau sur la touche, l'état d'arrêt est supprimé et l'état d'origine est rétabli.

Les fonctions principales peuvent être sélectionnées à tout moment au cours d'un processus.
Le titre de la fonction principale représentée dans la zone de travail apparaît sur l'en-tête.

13.4 Vue d'ensemble des touches de sélection

	Annuler – Les modifications ne sont pas enregistrées
	Confirmation de la saisie
	Autres fonctions des régulateurs
	Autres paramètres des phases
	Annuler – Les modifications ne sont pas enregistrées
	Effacer un caractère
	Sélection du signe +/- lors de la saisie d'une valeur
	Liste de sélection des valeurs de processus

13.5 Touches de fonction directe pour la sélection de sous-menus

▶ Les éléments fonctionnels dans la zone de travail du menu principal « Main » peuvent contenir des touches de fonction qui permettent d'accéder directement à des sous-menus pour les fonctions importantes :
- pour la saisie numérique de valeurs de consigne, de vitesses de flux et de débits, etc.
- pour le réglage des limites d'alarme
- pour la sélection des modes de fonctionnement des régulateurs

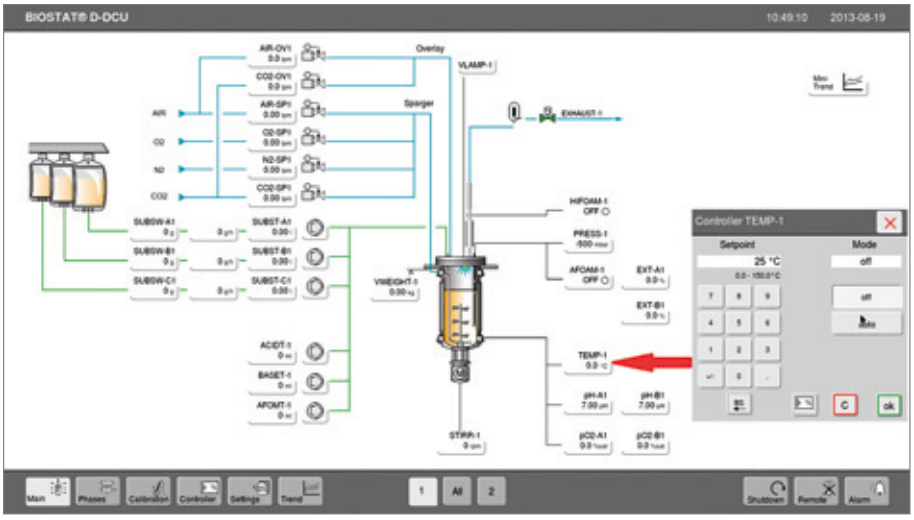
Les fonctions accessibles à partir du menu principal dépendent de la configuration. Appuyez sur les touches de fonction pour voir les fonctions disponibles de la configuration livrée.

▶ Le paragraphe ▶ « 14.4 Accès direct aux sous-menus » page 142 dans le chapitre « 14. Menu principal « Main » » contient des exemples des écrans et des sous-menus accessibles à l'aide des touches de fonction directe. Vous trouverez des instructions détaillés sur les fonctions qui s'y rapportent et sur les saisies possibles dans les chapitres ▶ « 16. Menu principal « Calibration » » page 146 et « 17. Menu principal « Controller » » page 170.

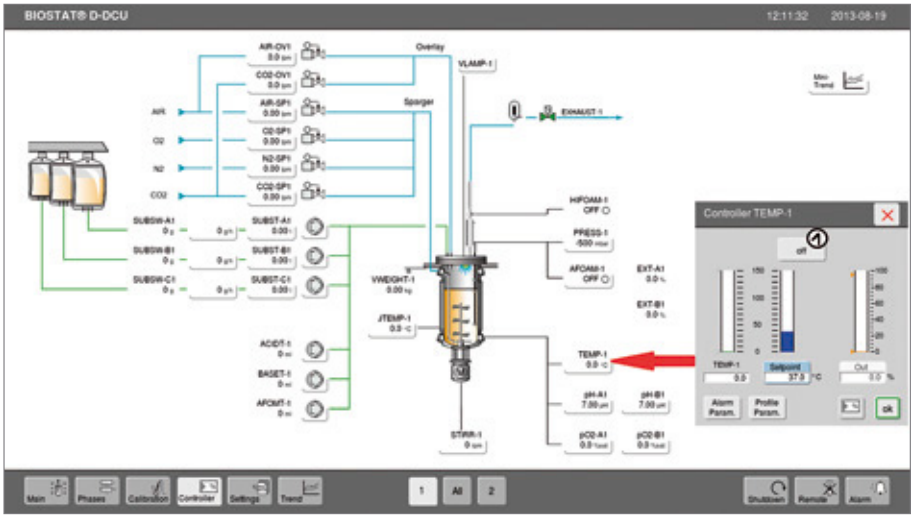
Exemple : saisie de la valeur de consigne de la température :

1. Dans la zone de travail du menu principal « Main », appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou dans la zone de travail du menu principal « Controller », sélectionnez le régulateur TEMP (élément fonctionnel TEMP).

– Quand on y accède à partir du menu principal « Main », un sous-menu apparaît avec un clavier du côté gauche pour la saisie des données et un champ de sélection pour les modes de fonctionnement possibles « Mode » (voir l'illustration 13-6). Quand on y accède à partir du menu principal « Controller », il est possible de saisir une valeur de consigne à l'aide de la touche tactile « Setpoint » (après que vous avez appuyé sur la touche tactile, un clavier apparaît également sur l'écran). La touche tactile (1) permet de sélectionner le mode de fonctionnement (voir l'illustration 13-7).



Ill. 13-6 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Main »



Ill. 13-7 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Controller »

2. Saisissez la nouvelle valeur de consigne à l'aide du clavier affiché sur l'écran (respectez la plage de valeurs autorisée qui se trouve sous le champ de saisie). Si vous voulez corriger la valeur saisie, appuyez sur la touche BS. Si vous ne voulez pas enregistrer la nouvelle valeur, appuyez sur la touche C pour quitter le sous-menu.

3. Appuyez sur la touche « ok » pour confirmer. Le sous-menu se ferme. La valeur de consigne est active et est affichée.

Exemple : sélection du mode de fonctionnement du régulateur (« Mode ») :

1. Dans la zone de travail du menu principal, appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou sélectionnez la fonction principale « Controller » et ensuite le régulateur TEMP.

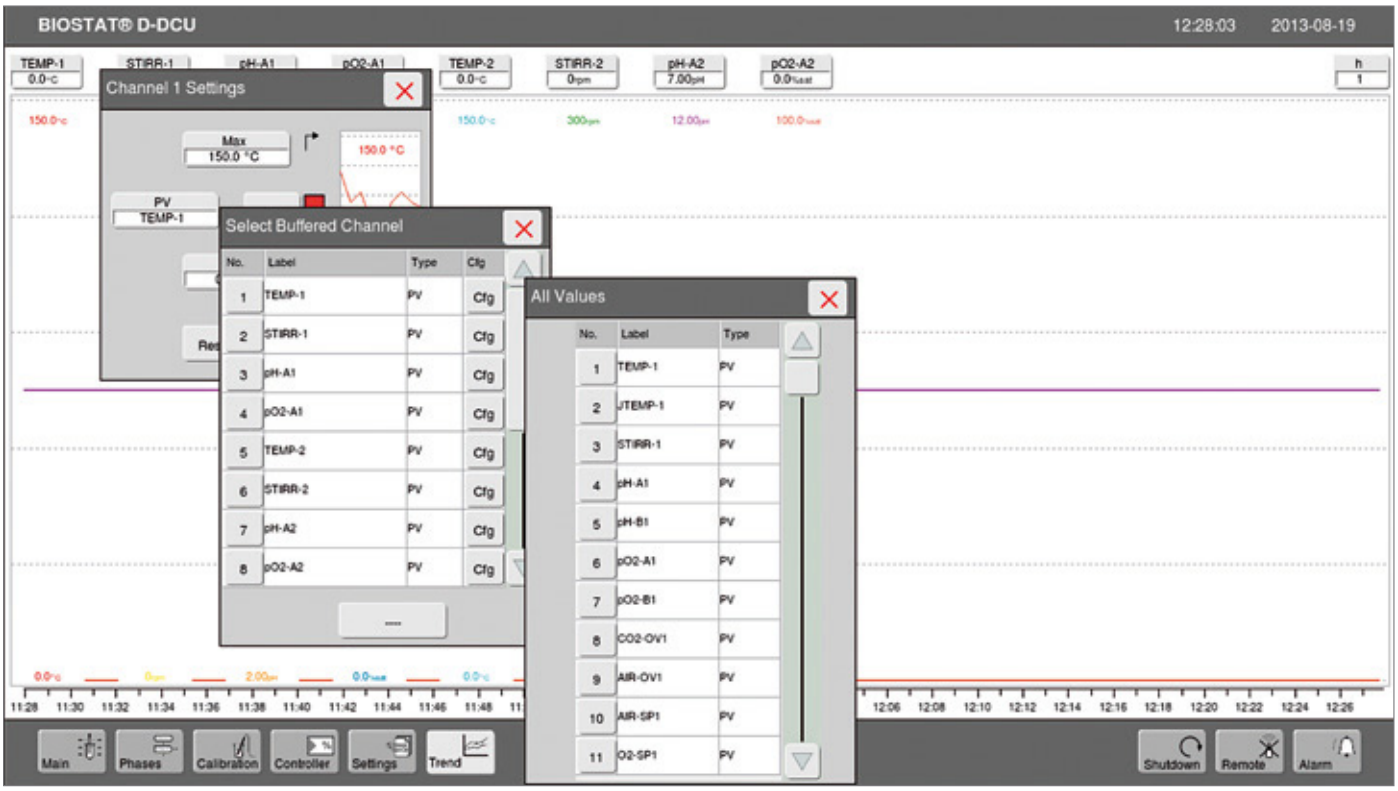
2. Appuyez sur la touche de fonction du mode de fonctionnement « Mode » souhaité du côté droit.

3. Appuyez sur la touche « ok » pour confirmer. La fonction (le régulateur) est active et est affichée.

Vous obtenez l'écran de commande complet du régulateur via .
Cela correspond à l'activation de la fonction principale « Controller » et à la sélection du régulateur TEMP sur l'écran de la vue d'ensemble [chapitre ▶ « 17. Menu principal « Controller » » page 170].

13.6 Listes de sélection et tableaux

Si les sous-menus contiennent des listes d'éléments, de désignations abrégées ou de paramètres qui ne peuvent pas être représentées dans une fenêtre, une barre de défilement avec une marque de position apparaît :



Ill. 13-7 : Accès aux sous-menus de valeurs disponibles grâce à l'affectation d'un canal sur l'affichage de tendance.

Pour parcourir les listes qui contiennent plus d'entrées qu'il ne peut en être représenté sur la fenêtre :

1. Appuyez sur les touches fléchées « ▽ » (vers le bas) ou « △ » (vers le haut).

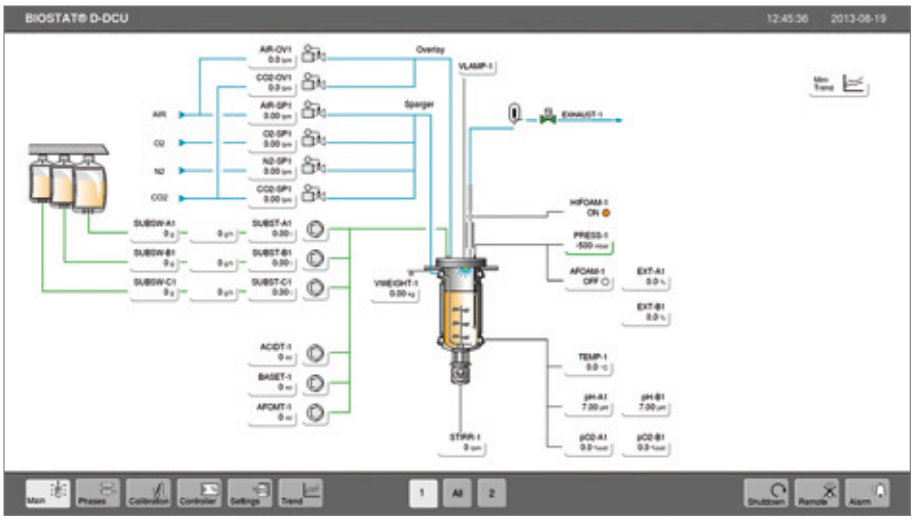
2. Appuyez sur la marque de position (zone gris clair sur la barre de défilement) et déplacez-la.

Appuyez directement sur la hauteur relative de la barre de défilement, où le Tag du canal pourrait se trouver.

14. Menu principal « Main »

14.1 Remarques générales

Le menu principal « Main » apparaît après la mise en marche de l'unité de commande. Il est le point de départ central pour commander le système dans le processus.



Ill. 14-1 : Ecran de démarrage du menu principal « Main » sur BIOSTAT® D-DCU 10-30 l

La représentation graphique de la structure du système permet d'avoir une vue d'ensemble claire des composants du système et, grâce aux éléments fonctionnels représentés par des touches tactiles, d'accéder aux sous-menus pour les réglages les plus importants ou les plus fréquemment utilisés. Si cela s'avère utile, les éléments fonctionnels indiquent également les grandeurs de mesure et de réglage actuellement enregistrées ou réglées.

Les éléments fonctionnels affichés diffèrent en fonction de la configuration du système DCU, de l'appareil final commandé (par ex. du type de bioréacteur) ou des spécifications du client.

14.2 Affichages du processus dans le menu principal « Main »

Les éléments fonctionnels peuvent afficher des valeurs de processus correspondantes :

– Valeurs mesurées des capteurs/électrodes/sondes connectées, par ex. pH, pO_2, Foam, etc.

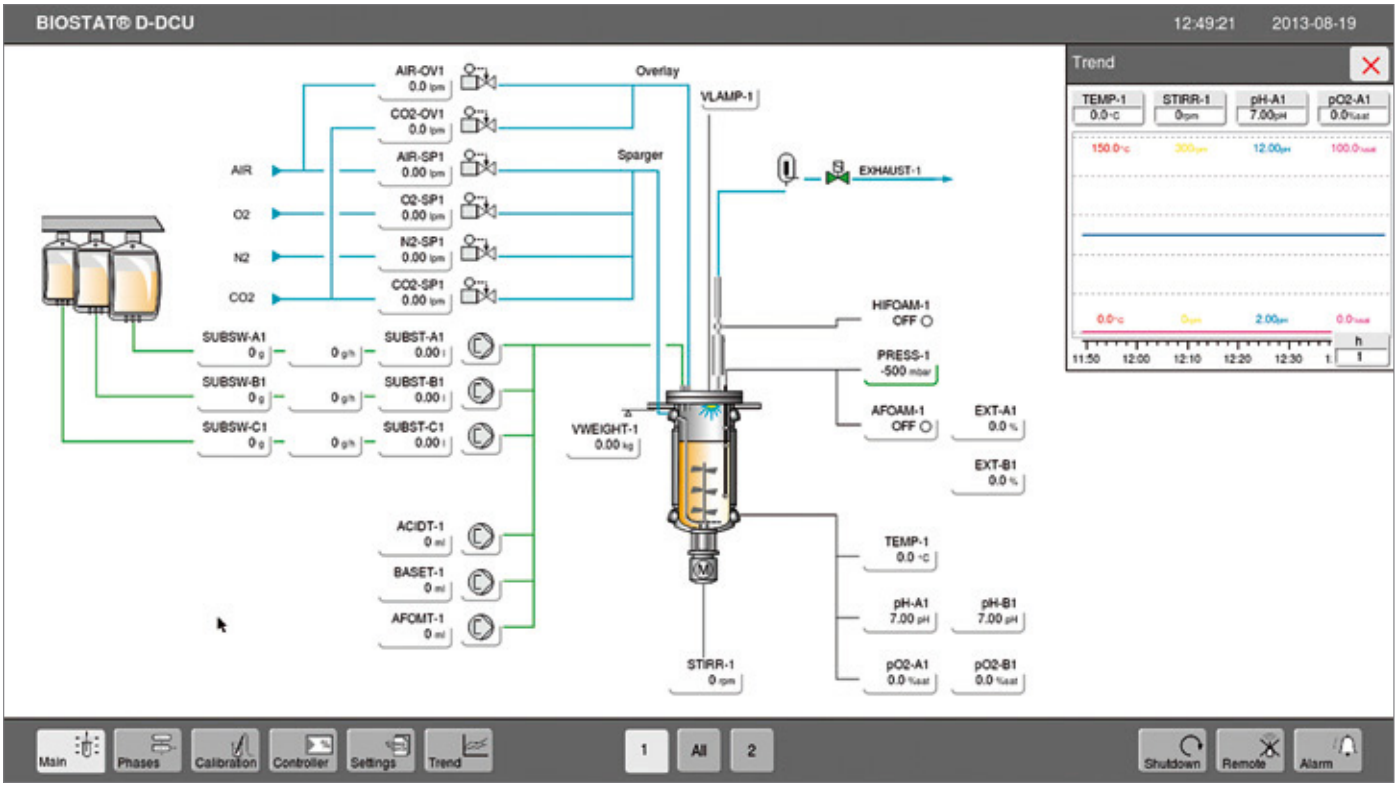
– Grandeurs calculées telles que quantités de dosage des pompes, valeurs calculées des fonctions arithmétiques, etc.

– Affichages de la durée du processus

– Données de mesure et caractéristiques provenant des réponses de composants externes, par ex. régulation de la vitesse de rotation, régulateurs de débit massique, balances, etc.

14.3 Mini-Trend

La fonction « Mini-Trend » permet d'afficher différentes valeurs que l'on souhaite contrôler directement à partir du menu « Main ».

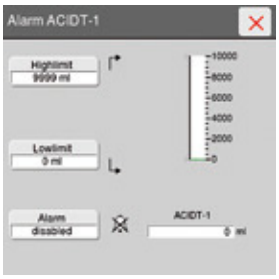


Ill. 14-3 : « Mini-Trend » dans le menu principal « Main »

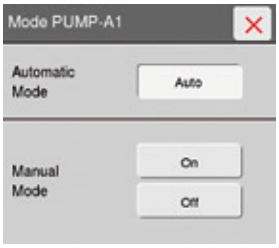
14.4 Accès direct aux sous-menus

Les écrans représentés ci-dessous montrent des exemples de sous-menus et de possibilités de réglage du système de mesure et de régulation accessibles à partir de l'écran principal « Main ». Les sous-menus sélectionnables et les paramètres réglables dépendent de la configuration :

▶ Spécification de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) pour l'air et le CO_2 et l'aération du milieu de culture (Sparger) pour tous les gaz, exemple de menu « AIR-OV1 »



▶ Réglage des limites d'alarme et activation du contrôle de l'alarme pour le totalisateur, exemple « ACIDT-# »



▶ Sélection du mode de fonctionnement des pompes des solutions de correction, exemple « PUMP-A# »

▶ Vitesse de rotation de l'agitateur « STIRR-# »

▶ Sélection du mode de fonctionnement du contrôle du niveau « LEVEL-# » identique pour le contrôle de la mousse « FOAM-# »

Ill. 14-4 : Ecrans du menu de fonctions accessibles directement à partir du menu principal « Main »

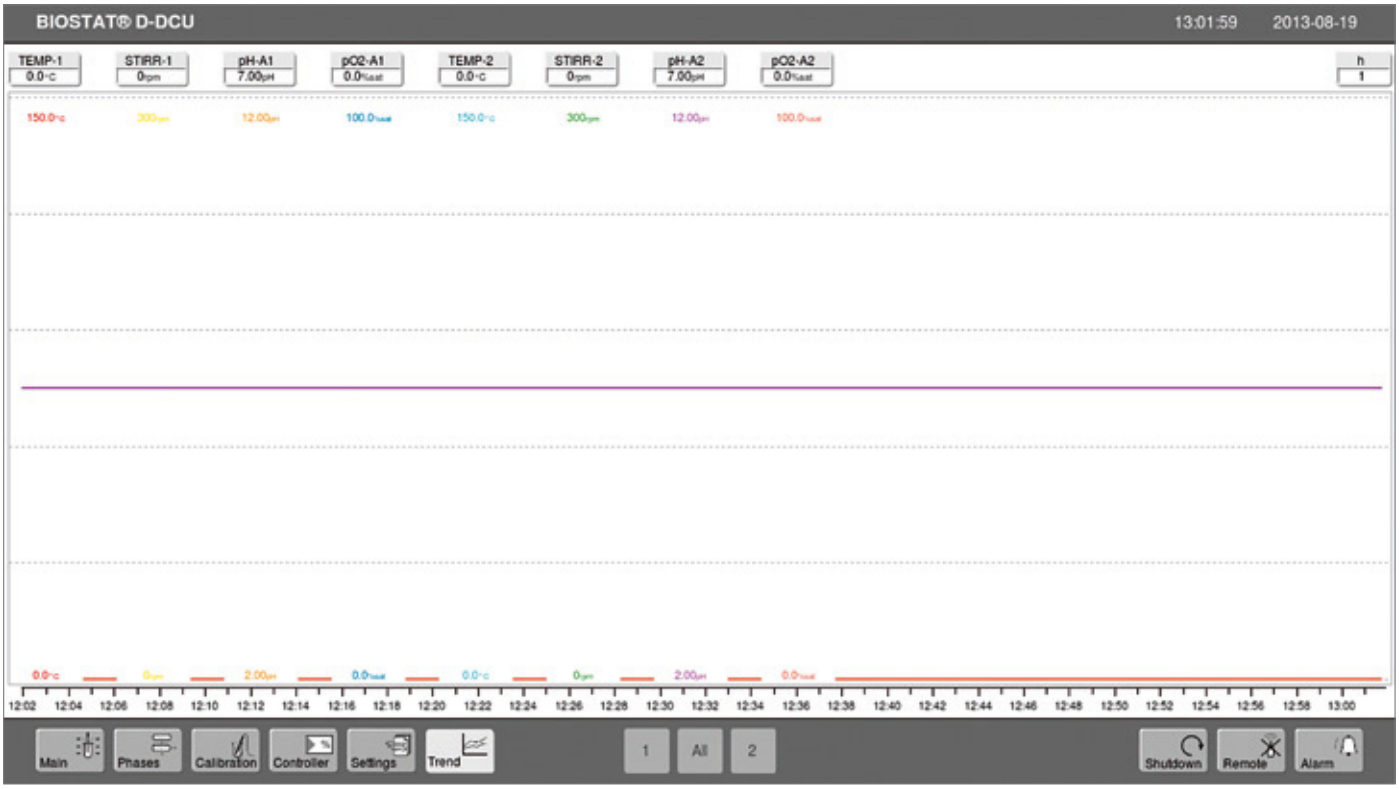
15. Menu Principal « Trend »

15.1 Ecran « Trend »

L'affichage « Trend » permet à l'utilisateur de représenter des valeurs de processus sous forme de graphiques pour une période allant jusqu'à 72 heures. Cette vue d'ensemble du déroulement du processus permet par exemple d'évaluer si le processus se déroule comme prévu ou de détecter des irrégularités ou des dysfonctionnements. La représentation des tendances est valable avec un effet rétroactif à partir du moment actuel et offre :

– jusqu'à 8 canaux (sélectionnables)
– une base de temps de 1, 12, 24, 36 et 72 heures

Ecran de commande



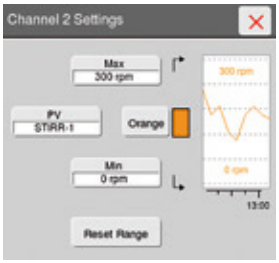
Ill. 15-1 : Ecran de démarrage avec le menu principal « Trend » de BIOSTAT® D-DCU (pas d'enregistrement actif)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ligne des touches	1 ... 8	Affichage et réglage des canaux
Graphique	1 ... 8	Graphique linéaire des canaux sélectionnés (y) en fonction du temps (x)
	Haut	Limites supérieures des plages d'affichage sélectionnées pour chaque canal
	Milieu	Graphique linéaire en couleur
	Bas	Limites inférieures des plages d'affichage pour chaque canal
Sous-titre	HH:MM:SS	Echelle de temps

15.2 Réglages de l'écran « Trend »

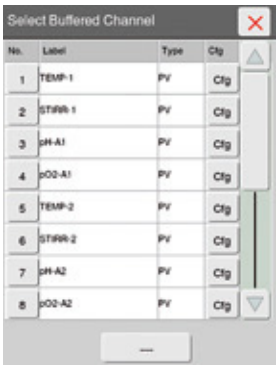
15.2.1 Réglage « Trend » de la représentation des tendances des paramètres

1. Sélectionnez la touche de fonction principale « Trend ».



Ill. 15-2 : Menu de sélection et de réglage des paramètres

2. Dans l'en-tête, appuyez sur la touche du canal que vous voulez régler.
   La fenêtre « Channel # Settings » apparaît.



Ill. 15-3 : Tableau récapitulatif des paramètres présélectionnés

3. Pour modifier le paramètre du canal, appuyez sur « PV ».
   Le menu « Select Buffered Channel » indique les valeurs présélectionnées.

4. Appuyez sur « Cfg » pour afficher tous les paramètres de la configuration.
   Si le paramètre que vous recherchez n'est pas visible, vous pouvez parcourir le tableau.

5. Appuyez sur la touche du paramètre pour le sélectionner.
   Le paramètre est immédiatement enregistré.

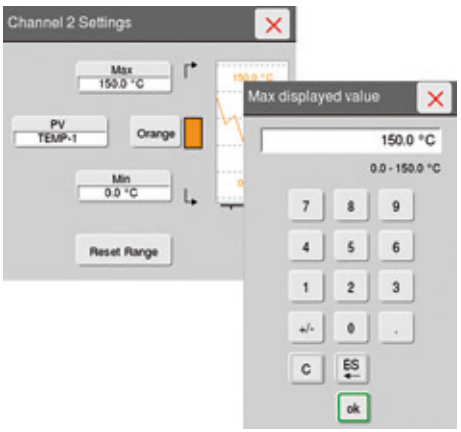
▶ Pour désélectionner un paramètre sans affecter à nouveau le canal, appuyez sur « .... ».

15.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre

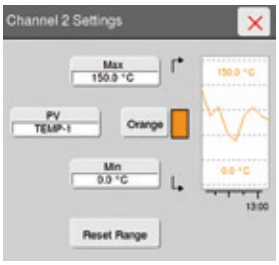
1. Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur « Min » ou | et sur « Max ».

2. Saisissez la limite supérieure et inférieure. Sous la fenêtre de la date, vous pouvez voir les valeurs limites de l'affichage pour le paramètre.

3. Appuyez sur « ok » pour confirmer la saisie.



Ill. 15-4 : Exemple de réglage de la limite supérieure de la température



Ill. 15-5 : Reset d'un enregistrement de tendance en cours

15.2.3 Reset de la plage d'affichage

▶ Appuyez sur « Reset Range » dans la fenêtre « Channel # Settings » pour remettre les valeurs « Max » et « Min » d'une plage d'affichage modifiée sur le réglage par défaut.

Ill. 15-6 : Affectation d'une couleur au paramètre sélectionné

15.2.4 Réglage de la couleur de l'affichage des tendances

▶ Il est possible de sélectionner la couleur de chaque paramètre d'un tableau.

1. Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur la touche portant le nom de la couleur déjà sélectionnée.

2. Appuyez sur la touche portant le nom de la couleur que vous voulez désormais utiliser. La sélection est immédiatement affectée au paramètre sélectionné et elle est activée.

Ill. 15-7 : Reset d'un enregistrement de tendance en cours

15.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range »

1. Appuyez sur la touche « h » dans l'en-tête.

2. Saisissez la plage de temps que vous voulez.

▶ L'échelle de temps qui se trouve en bas dans la zone de travail change automatiquement.

▶ L'évolution des paramètres est affichée à l'intérieur de la nouvelle plage de temps.

16. Menu principal « Calibration »

16.1 Remarques générales

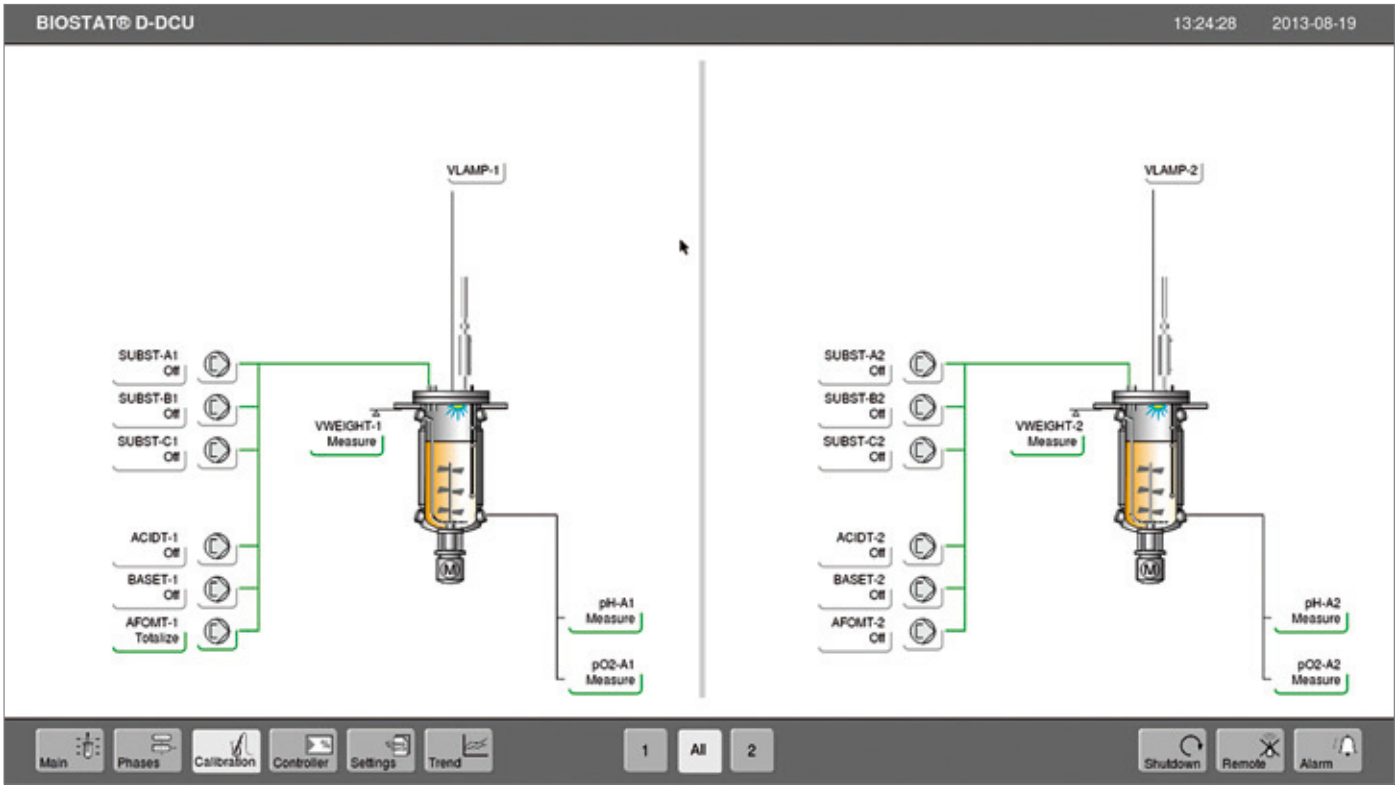
La fonction principale « Calibration » permet d'exécuter toutes les fonctions d'étalonnage nécessaires pendant le fonctionnement de routine :

– Routines d'étalonnage des capteurs/électrodes/sondes : par ex. pH, pO_2, turbidité

– Contrôle du fonctionnement des capteurs/électrodes/sondes : par ex. REDOX

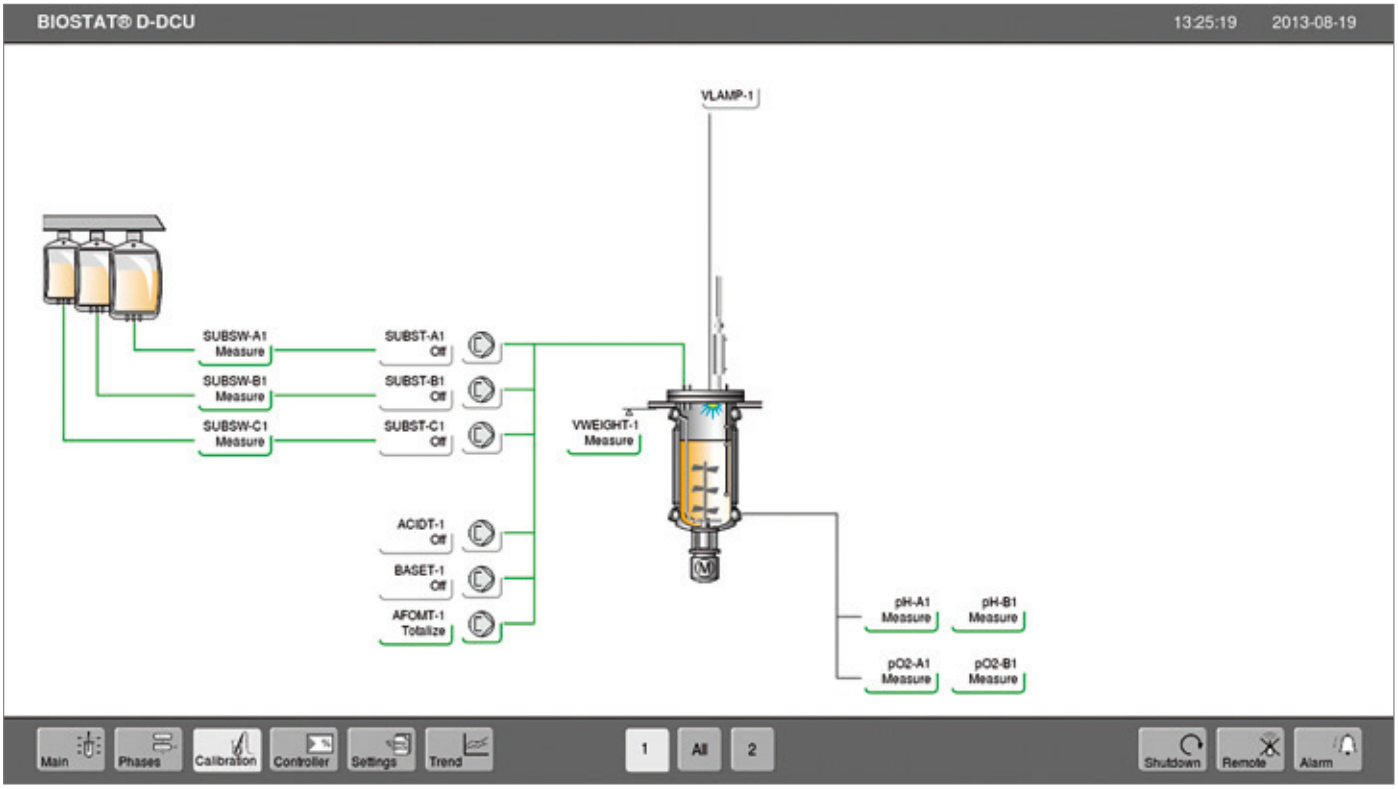
– Étalonnage des compteurs de dosage des pompes : par ex. Acid, Base, Substrat

– Étalonnage des compteurs de dosage des gaz : par ex. N_2, O_2, CO_2



Ill. 16-1 : Menu d'ensemble pour des systèmes multiples
(la vue d'ensemble « All » montre les principales fonctions d'étalonnage pour tous les systèmes)

Selon la configuration, le BIOSTAT® D-DCU peut être équipé d'une ou deux cuves de culture. Le fonctionnement est le même pour chaque cuve de culture.



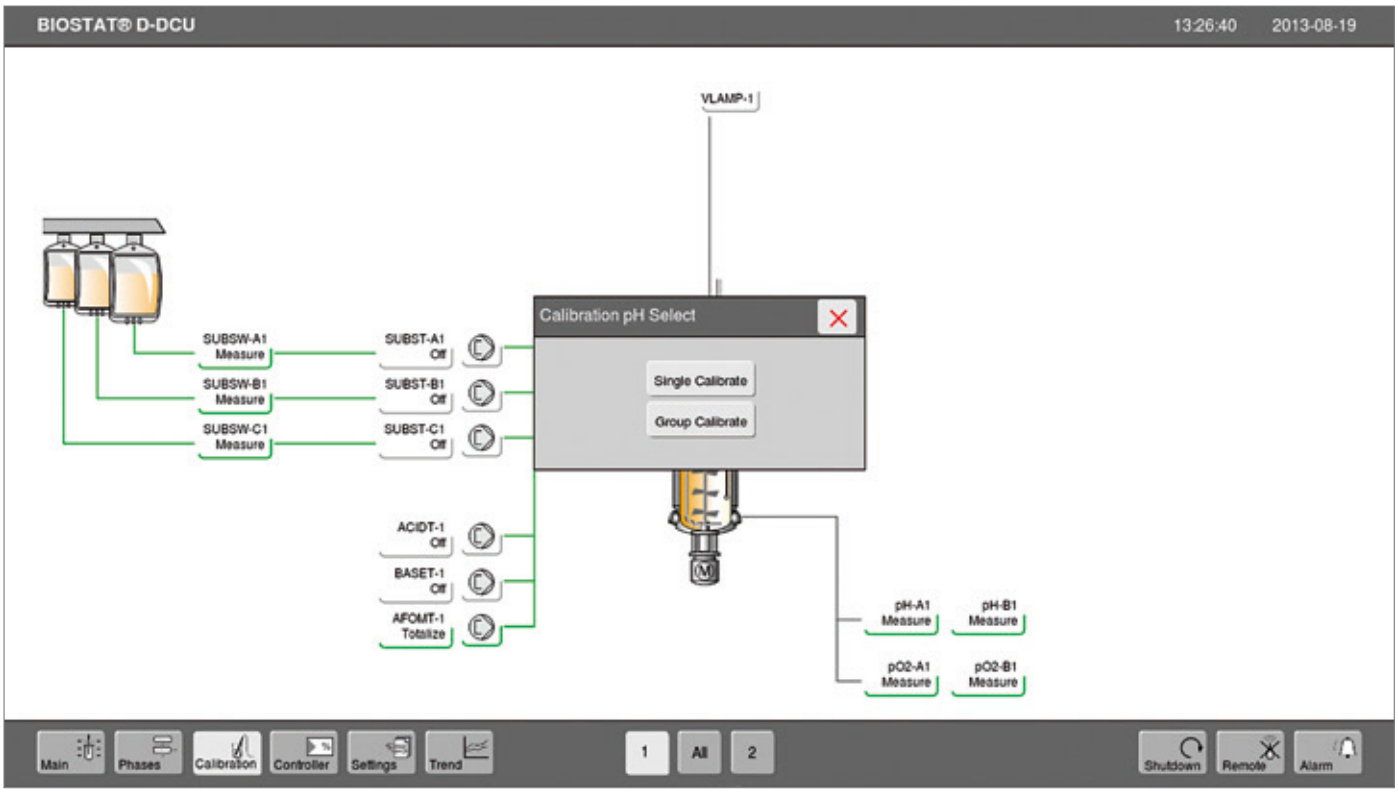
Ill. 16-2 : Menu d'ensemble pour un seul sous-système
(la vue d'ensemble « Unit-# » montre toutes les fonctions d'étalonnage disponibles dans la configuration)

Pour ouvrir le menu principal d'étalonnage, appuyez sur la touche de fonction principale « Calibration ». Des touches tactiles sélectionnables indiquent l'état des fonctions d'étalonnage qui y sont associées et ouvrent le sous-menu correspondant pour effectuer la routine d'étalonnage.

Des instructions de commande pour les différentes étapes et les saisies nécessaires à effectuer sur l'écran guident l'opérateur à travers les menus.

Les paramètres d'étalonnage restent enregistrés après l'arrêt du système DCU. Lors de la remise en marche, le système DCU utilise les caractéristiques enregistrées jusqu'à ce qu'un nouvel étalonnage ait lieu.

16.2 Étalonnage groupé ou individuel



Ill. 16-3 : Menu de sélection « Étalonnage individuel ou groupé »

Champ	Fonction, saisie obligatoire
Single Calibrate	Étalonnage d'une seule électrode
Group Calibrate	Étalonnage simultané de plusieurs électrodes

Quand on utilise plusieurs électrodes de pH ou de pO_2 pour des mesures parallèles, il est possible d'effectuer un étalonnage individuel ou groupé des électrodes.
Par exemple, dans la configuration de BIOSTAT® D-DCU, il est possible d'effectuer un étalonnage groupé de toutes les électrodes d'un sous-système si l'étalonnage groupé est sélectionné dans la vue d'ensemble « Unit-# » correspondant au sous-système. Quand la sélection a lieu dans la vue d'ensemble « All », il est possible d'étalonner toutes les électrodes de l'ensemble du système.

Le nombre d'électrodes pouvant être étalonnées en même temps peut varier et dépend de la configuration ou de l'appareil terminal contrôlé.

16.3 Étalonnage du pH

Les électrodes de pH conventionnelles sont étalonnés à l'aide d'un étalonnage à deux points avec des solutions tampons. Pendant la mesure, le système calcule la valeur de pH selon l'équation de Nernst à partir de la tension de l'électrode en tenant compte de l'écart par rapport au point zéro, de la pente et de la température.
Pendant l'étalonnage, vous pouvez saisir manuellement la température de référence tandis que pendant la mesure du pH, la compensation de température a lieu automatiquement en fonction de la valeur de température mesurée dans le bioréacteur.
Etalonnez les électrodes avant de les installer au point de mesure, par ex. dans la cuve de culture. La stérilisation peut entraîner un décalage du point zéro des électrodes.
Pour réétalonner les électrodes de pH, vous pouvez mesurer la valeur de pH de manière externe dans un échantillon prélevé dans le processus et la saisir dans le menu d'étalonnage. La fonction d'étalonnage compare le pH mesuré en ligne au pH déterminé de manière externe, calcule le décalage du point zéro qui en résulte et affiche la valeur de processus corrigée.

Etant donné que les effets de la chaleur lors de la stérilisation et les réactions du diaphragme ou des électrolytes avec des composants du milieu de culture peuvent perturber les propriétés de mesure des électrodes de pH, contrôlez et étalonnez régulièrement les électrodes de pH avant chaque utilisation.

Outre la valeur de pH, l'écran de commande des électrodes de pH indique également la tension des électrodes combinées et les paramètres des électrodes « décalage du point zéro » (« Zero ») et « pente » (« Slope »). Vous pouvez ainsi vérifier facilement le bon fonctionnement des électrodes de pH.

16.3.1 Séquence d'étalonnage

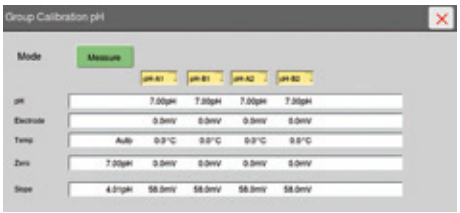
1. Dans le menu principal « Calibration » dans la vue d'ensemble « All » ou dans une vue d'ensemble « Unit-# », appuyez sur la touche tactile de l'électrode à étalonner (« pH-Measure »).

Ill. 16-4 : Sélection de « Single Calibrate » ou de « Group Calibrate »

2. Dans le sous-menu suivant, sélectionnez le mode d'étalonnage souhaité en appuyant sur la touche tactile « Single Calibrate » ou « Group Calibrate ».

Ill. 16-5 : Sous-menu « Calibration pH-A1 » après la sélection de l'électrode et de « Single Calibrate »

3. Appuyez sur « Measure » pour démarrer l'étalonnage (un des deux sous-menus suivants apparaît selon si vous avez sélectionné « Single Calibrate » ou « Group Calibrate »).



Ill. 16-6 : Sous-menu « Group Calibration pH » après la sélection d'une électrode et de « Group Calibrate »

4. Sélectionnez la fonction d'étalonnage souhaitée.

Ill. 16-7 : Sous-menu « Calibration Mode »

Touches tactiles :

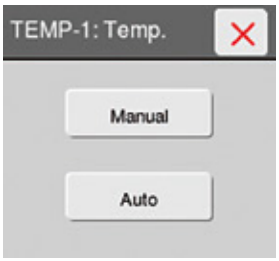
« Calibrate » : cycle d'étalonnage complet avec étalonnage du point zéro « Zero » et étalonnage de la pente « Slope ».

« Re-Calibrate » : réétalonnage [paragraphe ▶ « 16.3.2 Réétalonnage » page 152]

« Calibrate Zero » : étalonnage du point zéro

« Calibrate Slope » : étalonnage de la pente

5. Sélectionnez le type de compensation de la température.



Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie ci-contre apparaît.

Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous apparaissent immédiatement.

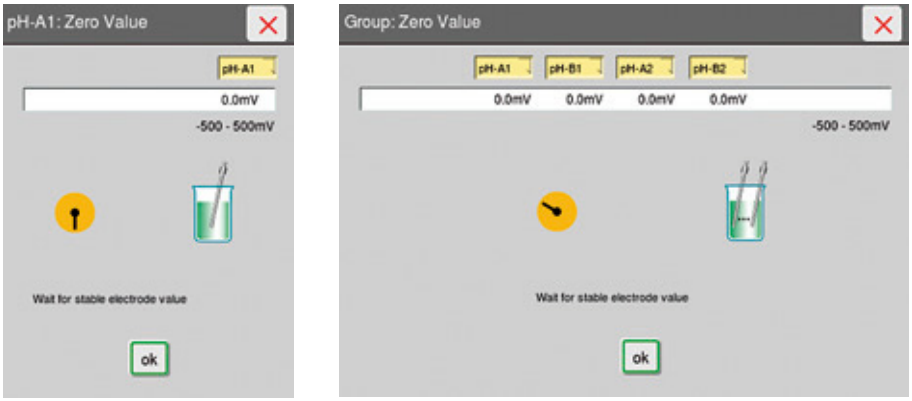
Ill. 16-8
« Calibra

Ill. 16-9 : Sous-menu « Zero Buffer », ex. « Single Calibrate »

6. Dans le sous-menu « Zero Buffer », saisissez la valeur de pH à étalonner. Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur saisie.

7. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Zero Value ».
   Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

a) b)

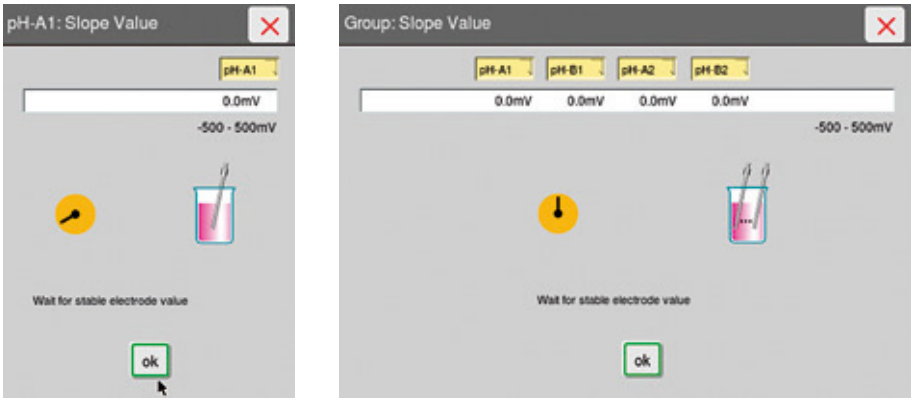


Ill. 16-10 : sous-menu « Zero Value », a) « Single Calibrate » b) « Group Calibrate »

8. Dans le sous-menu « Slope Buffer », saisissez la valeur de pH à étalonner.
   Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur saisie.

9. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Slope Value ».
   Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

a) b)



Ill. 16-12 : sous-menu « Slope Value », a) « Single Calibrate » b) « Group Calibrate »

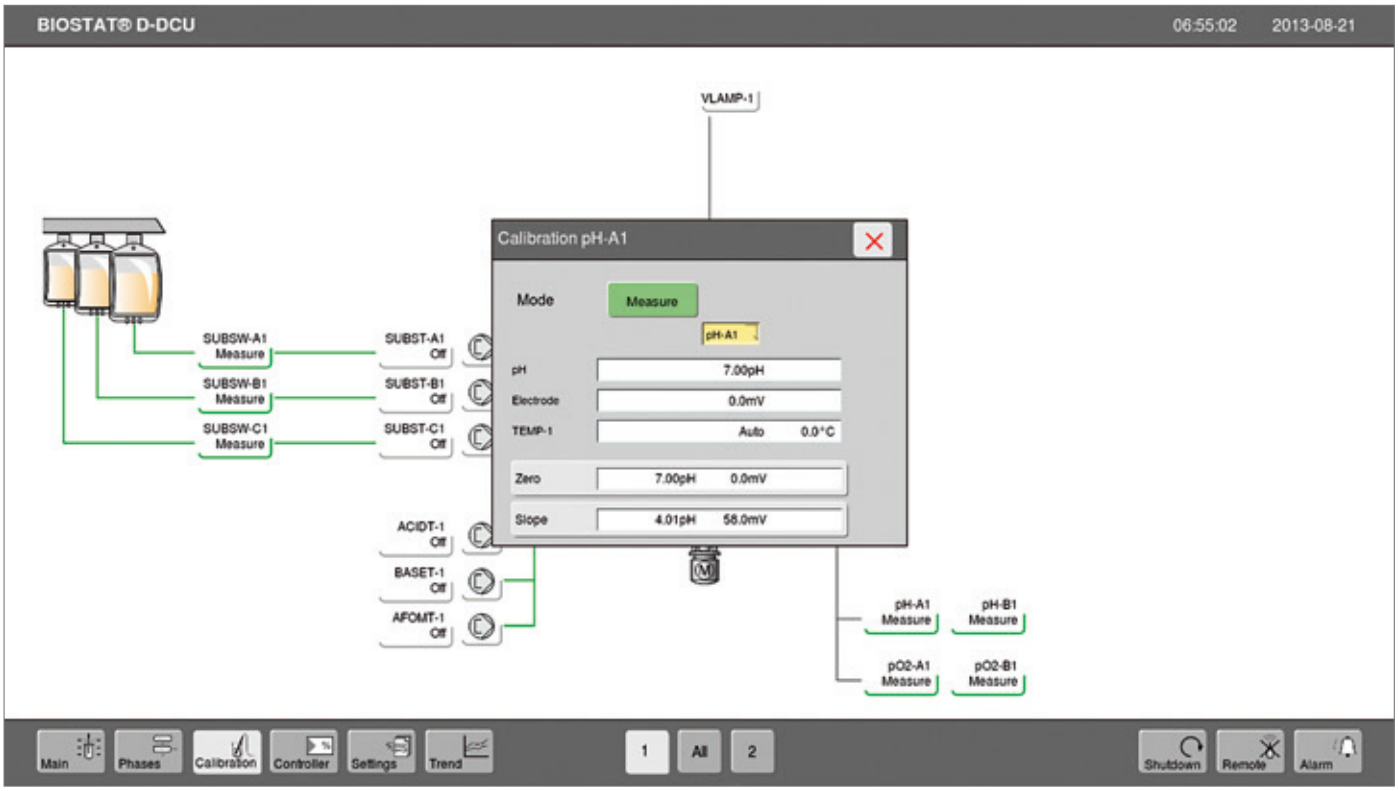
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode		Mesure, étalonnage, réétalonnage
pH	pH	Affichage de la valeur de pH mesurée ou saisie de la valeur de pH de l'échantillon externe lors du réétalonnage
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée (signal brut)
TEMP-1	°C	Valeur de température pour la compensation de la température
Zero	mV	Affichage du décalage du point zéro
Slope	mV/pH	Affichage de la pente
Measure		Commutation automatique sur la mesure du pH après la séquence d'étalonnage
Calibrate		Démarrage de la séquence d'étalonnage
Re-Calibrate		Démarrage du réétalonnage
Calibrate Zero		Étalonnage du point zéro comme étape individuelle
Calibrate Slope		Étalonnage de la pente comme étape individuelle
Manual		Compensation manuelle de la température avec saisie d'une valeur mesurée hors de la cuve de culture
Auto		Compensation automatique de la température avec la valeur mesurée dans la cuve de culture

16.3.2 Réétalonnage

Les étapes de travail suivantes permettent d'adapter l'étalonnage des électrodes de pH aux éventuels changements des propriétés de mesure après une stérilisation ou pendant le processus :

1. Mesurez la valeur de pH dans un échantillon actuel prélevé dans le processus. Utilisez un dispositif de mesure précis et soigneusement étalonné.

2. Appuyez sur la touche tactile de l'électrode de pH à étalonner.

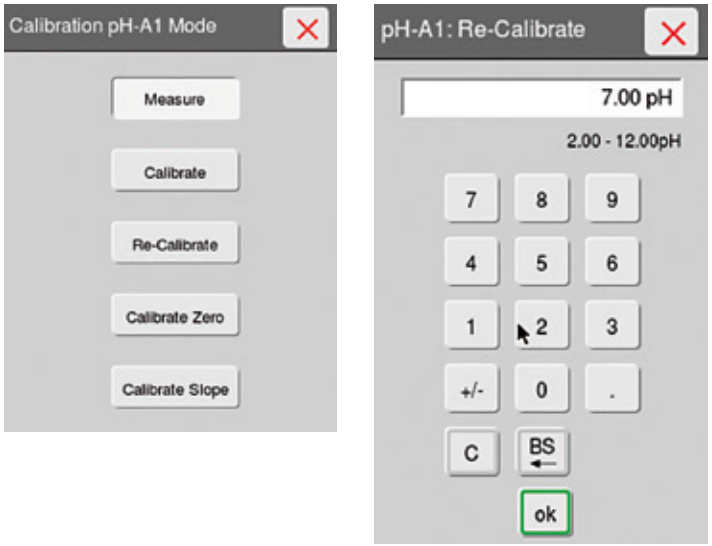


Ill. 16-13 : Réétalonner une électrode

3. Appuyez sur la touche tactile « Measure » et sélectionnez l'étalonnage souhaité.

4. Pour le réétalonnage, appuyez sur « Re-Calibrate » et saisissez la valeur de pH mesurée de manière externe dans un échantillon.

▶ Pour réétalonner une seule électrode, appuyez sur la touche tactile « Single Calibrate ».



Ill. 16-14 : Saisie de la valeur de pH mesurée de manière externe

Le système DCU détermine le décalage du point zéro et affiche la valeur de pH corrigée.

16.3.3 Remarques particulières

– Utilisez autant que possible des solutions tampons du fabricant d'électrodes, telles que celles fournies avec l'électrode de pH. Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour commander de nouveaux tampons.

– Si les valeurs pour le décalage du point zéro et pour la pente sont connus et si cela est possible dans le processus, vous pouvez également les saisir directement dans les zones correspondantes.

– La durée de vie des électrodes est limitée. Elle dépend des conditions d'utilisation et de fonctionnement dans le processus. Les électrodes de pH doivent être entretenues et si nécessaire remplacées dès que le contrôle de fonctionnement et l'étalonnage révèlent un dysfonctionnement.

– Les électrodes de pH doivent être entretenues ou remplacées quand les valeurs suivantes se trouvent hors de la plage indiquée[1]) :
  – Décalage du point zéro (« Zero ») hors de –30 ... +30 mV

– Selon le type et la construction des électrodes livrées, les menus, le déroulement et la commande de la fonction d'étalonnage peuvent différer des indications mentionnées ici. Reportez-vous, si possible, aux instructions qui se trouvent dans les documents de configuration ou dans les spécifications de fonctionnement du bioréacteur.

[1]) Les valeurs limites peuvent varier en fonction de la construction et du fabricant des électrodes de pH. Consultez les documents du fabricant.

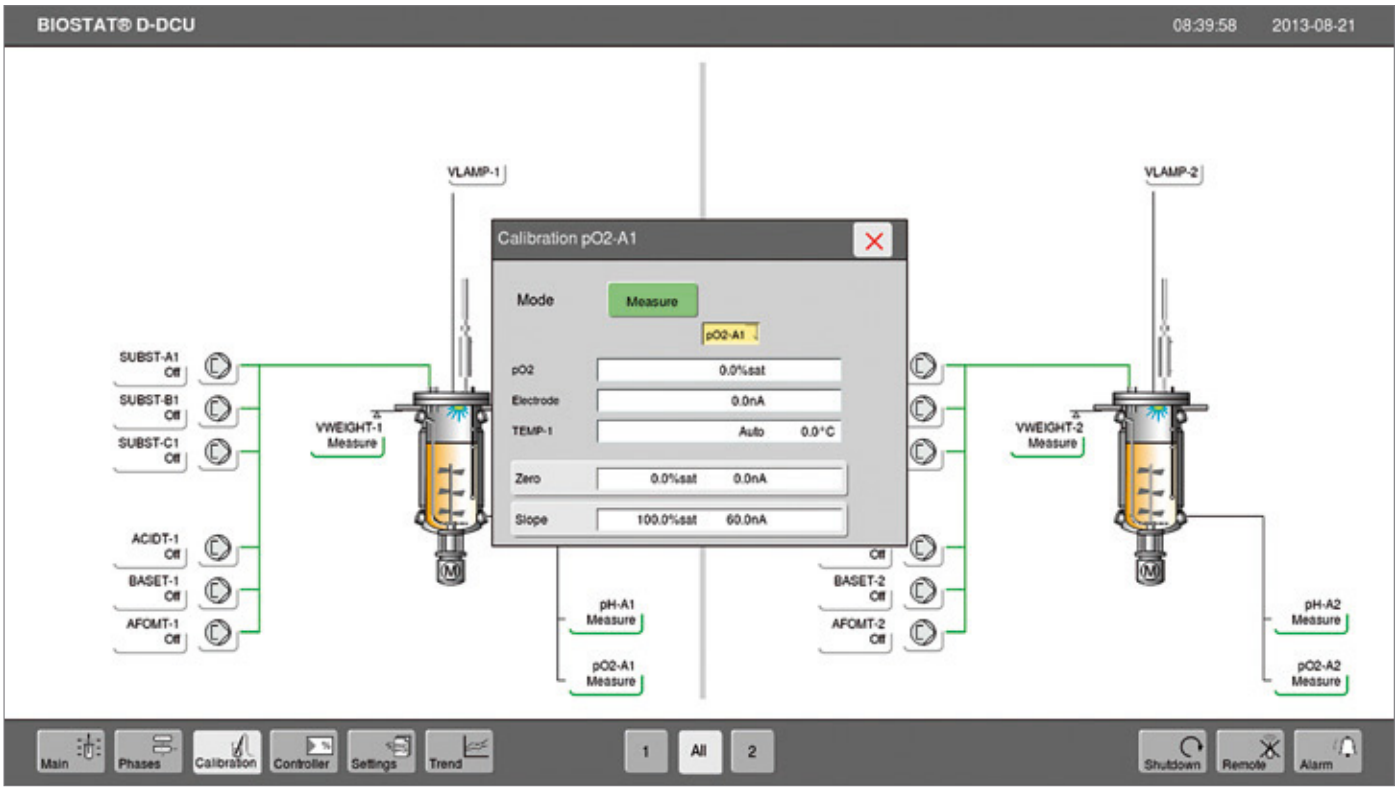
16.4 Étalonnage du pO_2

L'étalonnage des électrodes de pO_2 est basé sur un étalonnage à deux points. L'étalonnage a lieu en [% de saturation en oxygène]. L'étalonnage détermine les paramètres des électrodes « Courant homopolaire » (« Zero ») et « Pente » (« Slope »). La grandeur de référence de « Zero » est le milieu de culture sans oxygène qui se trouve dans la cuve de culture. Le milieu de culture saturé d'oxygène peut être défini comme étant saturé à 100% et servir de base à la détermination de la « Slope ». Etant donné que vous étalonnez les électrodes après la stérilisation, les changements des propriétés de mesure susceptibles de se produire lors de la stérilisation sous l'effet de la chaleur ou du milieu sont pris en compte.

L'écran de commande pour l'étalonnage de l'électrode de pO_2 correspond à celui de l'étalonnage du pH. Reportez-vous à la description de l'étalonnage du pH [paragraphe ▶ « 16.3 Étalonnage du pH » page 148] dans ce mode d'emploi ou à l'écran de commande de l'étalonnage du pO_2 sur votre système DCU. Outre la saturation en pO_2, l'écran de commande indique également le courant actuel de l'électrode ainsi que le courant homopolaire et la pente avec les conditions d'étalonnage.
Cela permet de contrôler facilement le fonctionnement des électrodes.

16.4.1 Séquence d'étalonnage

1. Dans le menu principal « Calibration » dans la vue d'ensemble « All » ou dans une vue d'ensemble « Unit-# », appuyez sur la touche tactile de l'électrode à étalonner (« pO_2-Measure »).



Ill. 16-15 : Sélection d'une électrode de pO_2 (exemple « pO2-A1 »), vue d'ensemble « All »

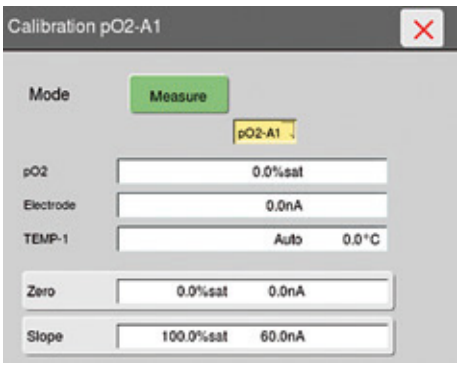
16.4.1.1 Etalonnage du point zéro

Une fois que vous avez effectué la stérilisation in situ, n'envoyez pas encore d'air ou le gaz prévu contenant de l'oxygène dans la cuve de culture.

1. Avant le démarrage de l'étalonnage du point zéro :
   Pour obtenir un étalonnage exact du point zéro, envoyez de l'azote dans la cuve jusqu'à ce que l'oxygène dissous dans le milieu de culture soit refoulé.

2. Dans le sous-menu suivant, sélectionnez le mode d'étalonnage souhaité en appuyant sur la touche tactile « Single Calibrate » ou « Group Calibrate ».

Les sous-menus suivants montrent un exemple de séquence d'étalonnage quand « Single Calibrate » a été sélectionné. Dans le paragraphe « 16.3 », vous trouverez des exemples de sous-menus quand « Group Calibrate » est sélectionné.



Ill. 16-16 : Sous-menu « Calibration pO2-A1 » après la sélection de l'électrode

3. Appuyez sur « Measure » pour démarrer l'étalonnage.

Ill. 16-17 :
Sous-menu des fonctions d'étalonnage

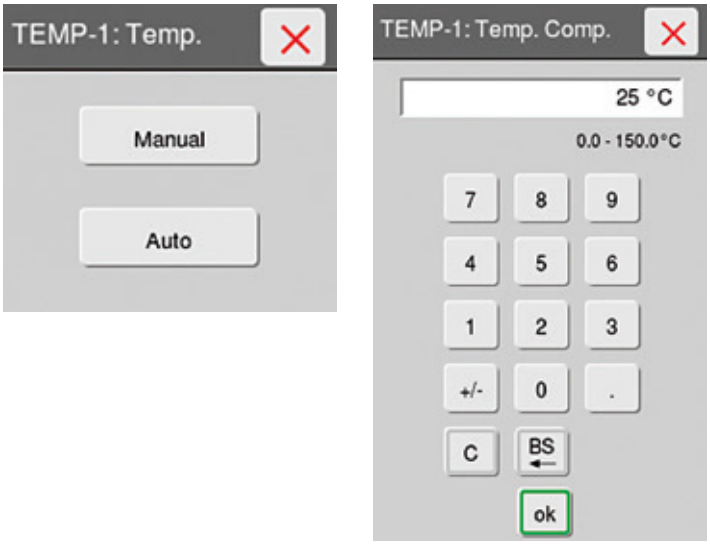
4. Sélectionnez la fonction d'étalonnage souhaitée :

Touches tactiles :
« Calibrate » :
cycle d'étalonnage complet avec étalonnage du point zéro « Zero » et étalonnage de la pente « Slope ».
« Calibrate Zero » :
étalonnage du point zéro
« Calibrate Slope » :
étalonnage de la pente

5. Sélectionnez le type de compensation de la température.

Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie de la température ci-contre apparaît.

Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous apparaissent immédiatement.



Ill. 16-18 : Sous-menus de la compensation de température

6. Dans le sous-menu « Zero Buffer », saisissez la valeur à étalonner en pourcentage pour la saturation en oxygène. Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur saisie.

Ill. 16-19 : Sous-menu « Zero Buffer » dans la vue d'ensemble « Unit-1 » (Single Calibration)

Ill. 16-20 : Sous-menu « Zero Value » dans la vue d'ensemble « Unit-1 » ou « All »

7. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Zero Value ». Dès que le pO_2 atteint une valeur stable proche de 0 % et qu'un courant homopolaire compris entre 0 et 10 nA est affiché, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

16.4.1.2 Étalonnage de la pente

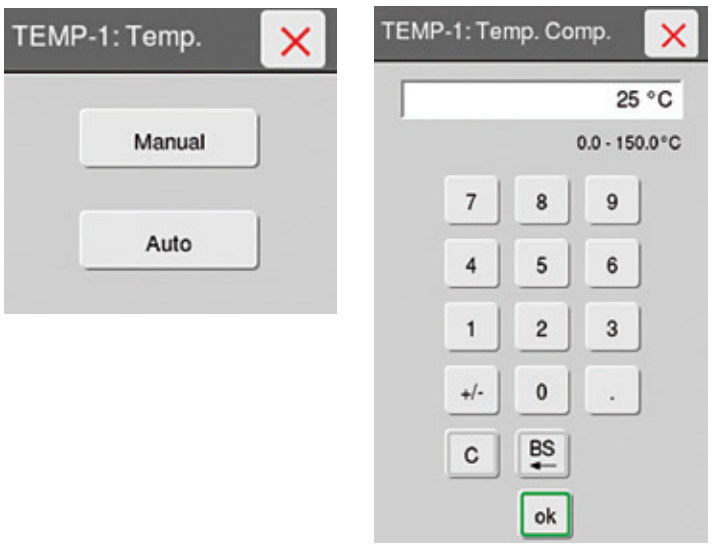
1. Réglez la vitesse de rotation de l'agitateur, la température et, le cas échéant, la pression du processus à l'aide des régulateurs correspondants [chapitre ▶ « 17. Menu principal « Controller » » page 170]. Introduisez le gaz prévu ou par ex. de l'air dans le milieu de culture jusqu'à ce que la saturation en oxygène soit atteinte.

2. Démarrez la fonction d'étalonnage comme décrit au paragraphe ▶ « 16.4.1.1 Etalonnage du point zéro » page 155. Sélectionnez la fonction d'étalonnage « Calibrate Slope » dans le sous-menu « Calibration Mode ».

3. Sélectionnez le type de compensation de la température.

Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie de la température ci-contre apparaît.

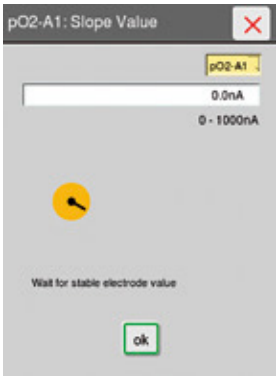
Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous apparaissent immédiatement.



Ill. 16-21 : Sous-menus de la compensation de température

Ill. 16-22 : Sous-menu « Slope Buffer » dans la vue d'ensemble « Unit-1 » (Single Calibration)

4. Dans le sous-menu « Slope Buffer », appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur en pourcentage à étalonner pour la saturation en oxygène.



Ill. 16-23 : Sous-menu « Slope Value » dans la vue d'ensemble « Unit-1 » ou « All »

5. Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Slope Value ». Dès que la valeur mesurée pour le courant de l'électrode reste stable à une valeur proche de 60 nA, appuyez sur « ok » pour étalonner la pente « Slope ».

16.4.2 Remarques particulières

– L'électrode de pO_2 doit être polarisée avant la première utilisation ou si elle est restée débranchée de l'alimentation électrique (amplificateur de mesure) pendant plus de 5 ... 10 min. La polarisation peut durer jusqu'à 6 h (moins longtemps si l'électrode n'a été débranchée que quelques minutes de l'amplificateur de mesure). Cela n'est pas valable pour les électrodes de pO_2 optiques.
Suivez les instructions du fabricant d'électrodes.

– Si nécessaire, vous pouvez saisir les valeurs du décalage du point zéro et de la pente directement dans les sous-menus correspondants :

Ill. 16-24 : Saisie directe et contrôle des paramètres de l'électrode

– L'électrode de pO_2 doit être entretenue si :
  – le point zéro (sous-menu « Zero Value ») n'est pas dans la plage 0 ... +10 nA,
  – le courant de l'électrode est inférieur à 30 nA lors d'une aération maximale avec de l'air (sous-menu « Slope Value »).

16.5 Étalonnage de la sonde de turbidité

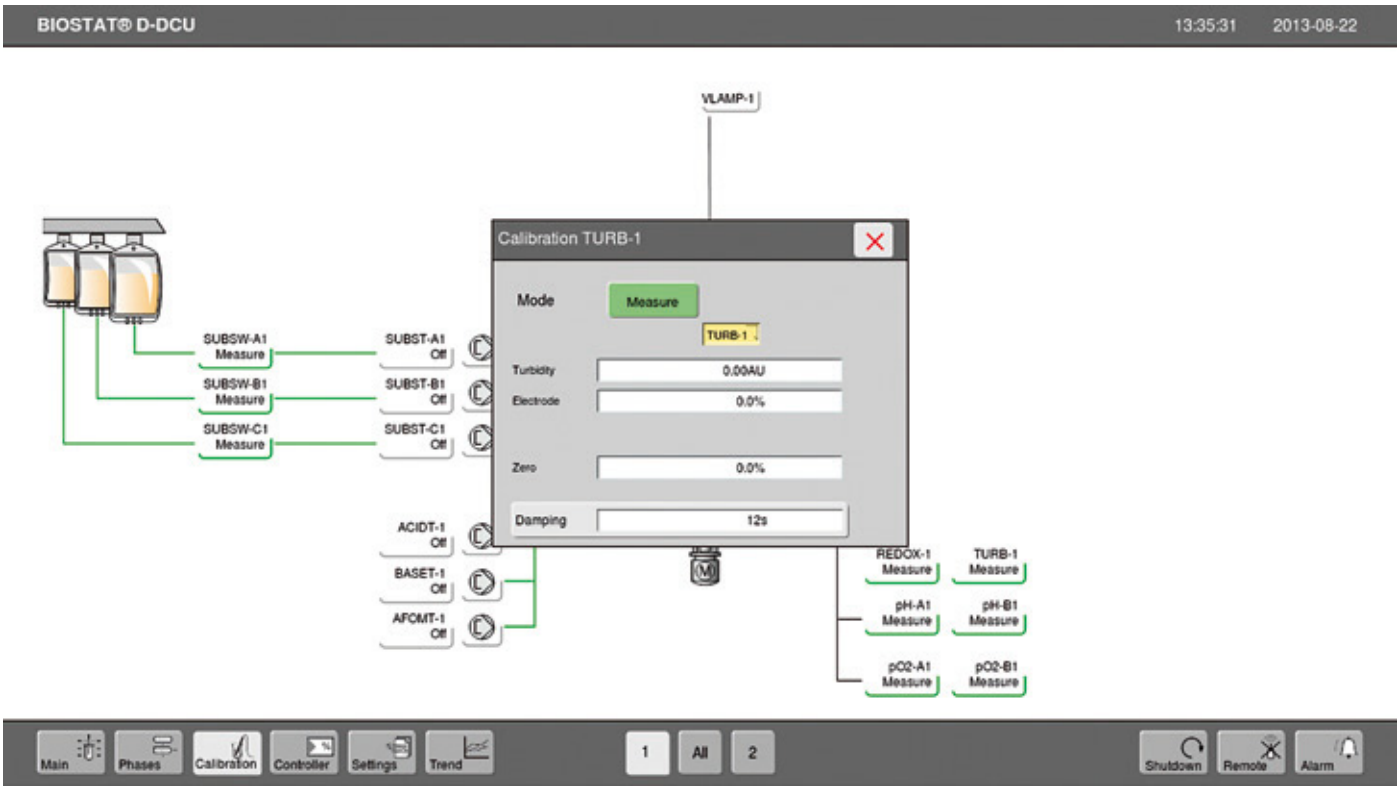
La sonde de turbidité fonctionne selon le principe de l'absorption de la lumière et enregistre la turbidité dans des liquides.

L'étalonnage de la sonde de turbidité détermine le point zéro de la sonde avec un étalonnage à un point.

Le système DCU calcule la turbidité en unités d'absorption (AU) à partir de l'écart du point zéro. Il calcule une moyenne de la mesure au cours d'un intervalle de temps défini, le facteur d'amortissement DAMP. Pour obtenir des valeurs de processus stables, vous pouvez sélectionner DAMP en 4 niveaux.

Outre les unités d'absorption (AU), l'écran de commande de la sonde de turbidité indique aussi directement le signal brut de la sonde en [%] ainsi que le décalage du point zéro pour « 0 AU ». Vous pouvez ainsi contrôler facilement le fonctionnement de la sonde de turbidité.

Ecran de commande



Ill. 16-25 : Ecran de commande pour l'étalonnage de la sonde de turbidité

Champ	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Touche du mode de fonctionnement, sélection de « Measure » | « Calibrate »
Turbidity	Affichage de la valeur de processus en [AU]
Electrode	Affichage du signal brut de la sonde en [%]
Zero	Affichage du point zéro en [%] après l'étalonnage
Damping	Réglage et affichage de l'amortissement du signal : 6 s, 12 s, 30 s, 60 s

16.5.1 Séquence d'étalonnage

1. Mettez la sonde dans la « solution du point zéro ».

2. Sélectionnez la fonction principale « Calibration » et appuyez sur la touche tactile de la sonde de turbidité « TURB-# Measure ».

3. Dans le menu « Calibration TURB-# », appuyez sur la touche du mode de fonctionnement « Measure ».

4. Dans le sous-menu, sélectionnez la touche tactile « Calibrate ».

Ill. 16-26 : Touche tactile « Calibrate » (une fois que vous avez appuyé sur la touche, le sous-menu se referme et le mode de fonctionnement repasse à « Measure »)

16.5.2 Remarques particulières

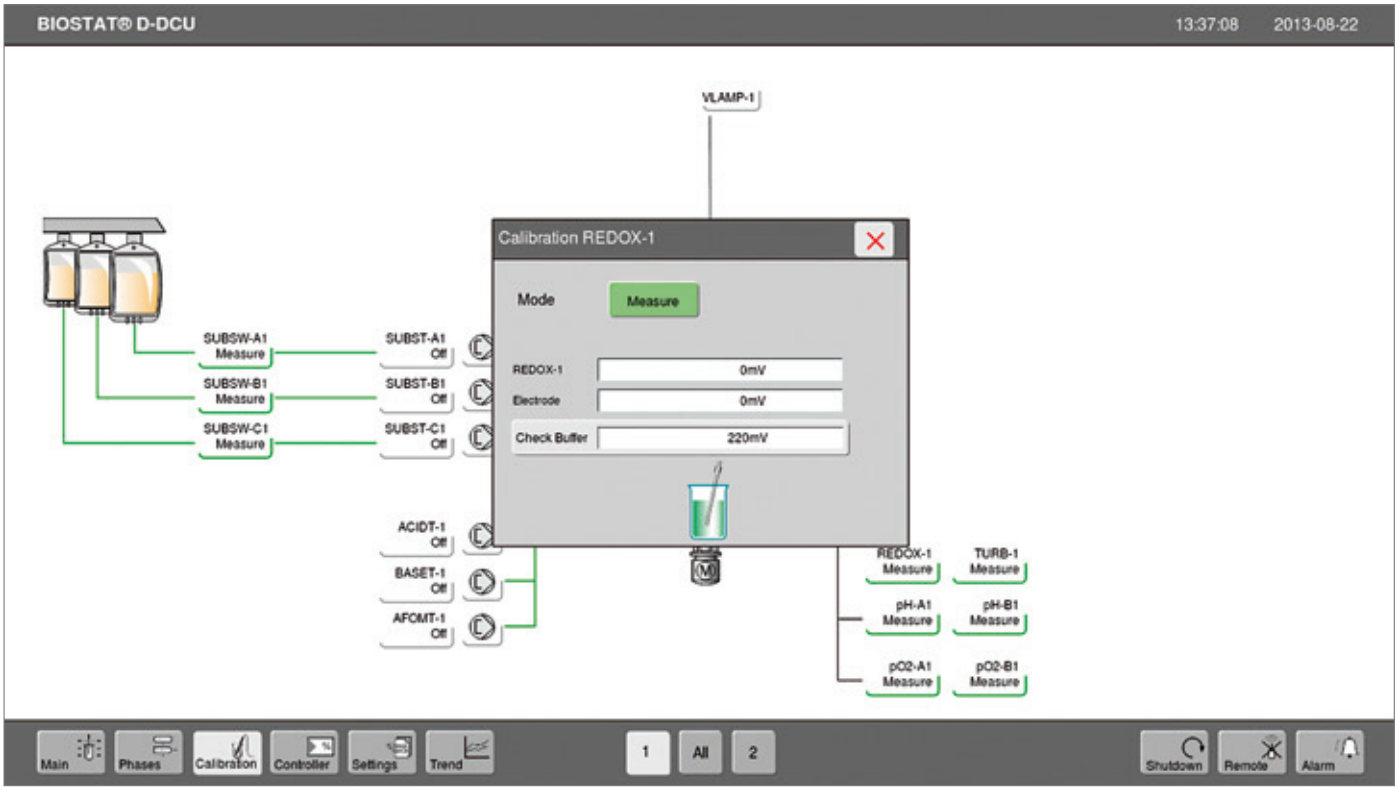
– Selon les exigences du processus, l'absorption lumineuse d'eau désionisée sans particules et sans bulles peut être étalonnée comme grandeur de référence dans un tampon adapté ou dans le milieu de culture directement dans la cuve de culture avant l'inoculation et l'aération.

16.6 Étalonnage Redox

L'étalonnage Redox comprend un contrôle de fonctionnement de l'électrode Redox (mesure de la valeur Redox d'un tampon de référence).

La chaleur et des réactions avec le milieu de culture pendant la stérilisation peuvent perturber les propriétés de mesure de l'électrode Redox.
Vous devez donc contrôler l'électrode avant chaque utilisation.

Ecran de commande



Ill. 16-27 : Ecran du menu d'étalonnage de l'électrode Redox

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
REDOX	mV	Affichage de la tension de l'électrode combinée, mesurée dans le tampon de référence
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée du dernier étalonnage
Check Buffer	mV	Saisie de la tension de référence du tampon de référence pour la température actuelle du tampon de référence (indication sur le flacon de solution tampon)

16.6.1 Vérification du fonctionnement

Vous devez contrôler le fonctionnement de l'électrode Redox avant de l'installer dans la cuve de culture, c'est-à-dire avant la stérilisation.

1. Versez le tampon de référence dans un récipient gradué et mettez l'électrode Redox dedans.

2. Sélectionnez la fonction principale « Calibration » et appuyez sur la touche tactile « Measure » de l'électrode.

3. Appuyez sur « Check Buffer » et saisissez la valeur de référence du tampon en mV, telle qu'elle est indiquée sur le flacon de tampon pour la température actuelle.

Ill. 16-28 : Saisie de la tension de référence actuelle du tampon

16.6.2 Remarques particulières

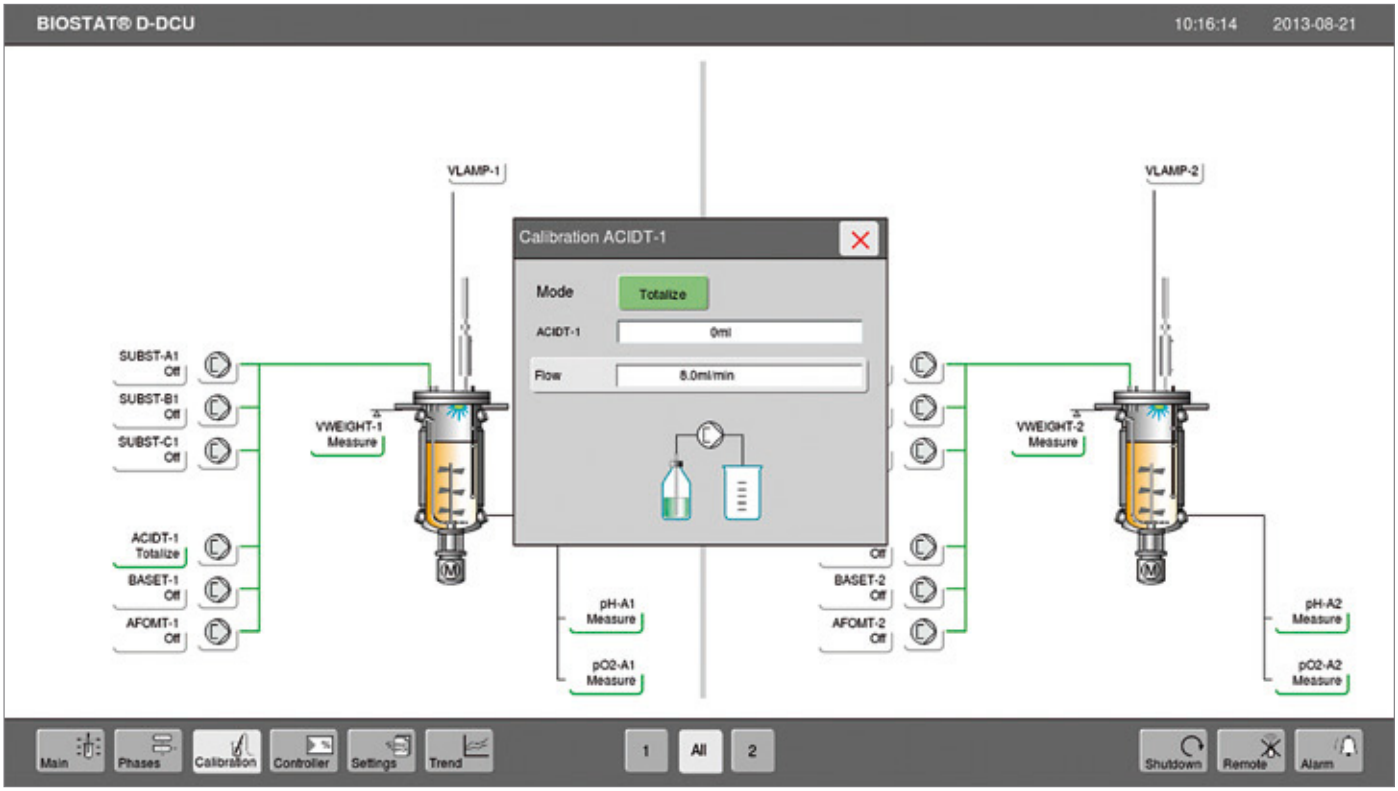
– Si l'écart est supérieur à 6 mV (env. 3 %), vous devez entretenir l'électrode Redox. Pour cela, reportez-vous aux instructions du fabricant qui se trouvent dans les documents livrés avec l'électrode.

16.7 Totalisateurs pour pompes et vannes

Pour enregistrer la consommation des solutions de correction, le système DCU additionne les temps d'activation des pompes et des vannes de dosage. Il calcule les volumes transférés en se basant sur les temps d'activation et en tenant compte des débits spécifiques. Si vous ne connaissez pas le débit des pompes, vous pouvez le calculer à l'aide des menus d'étalonnage des pompes ou des vannes de dosage. Si vous connaissez les débits spécifiques, vous pouvez les saisir directement dans les menus d'étalonnage.

Les fonctions d'étalonnage et de compteur de dosage sont identiques pour toutes les pompes et toutes les vannes de dosage. Ce paragraphe ne décrit donc que l'étalonnage pour une des pompes d'acide « ACIDT-# ».

Ecrans de commande



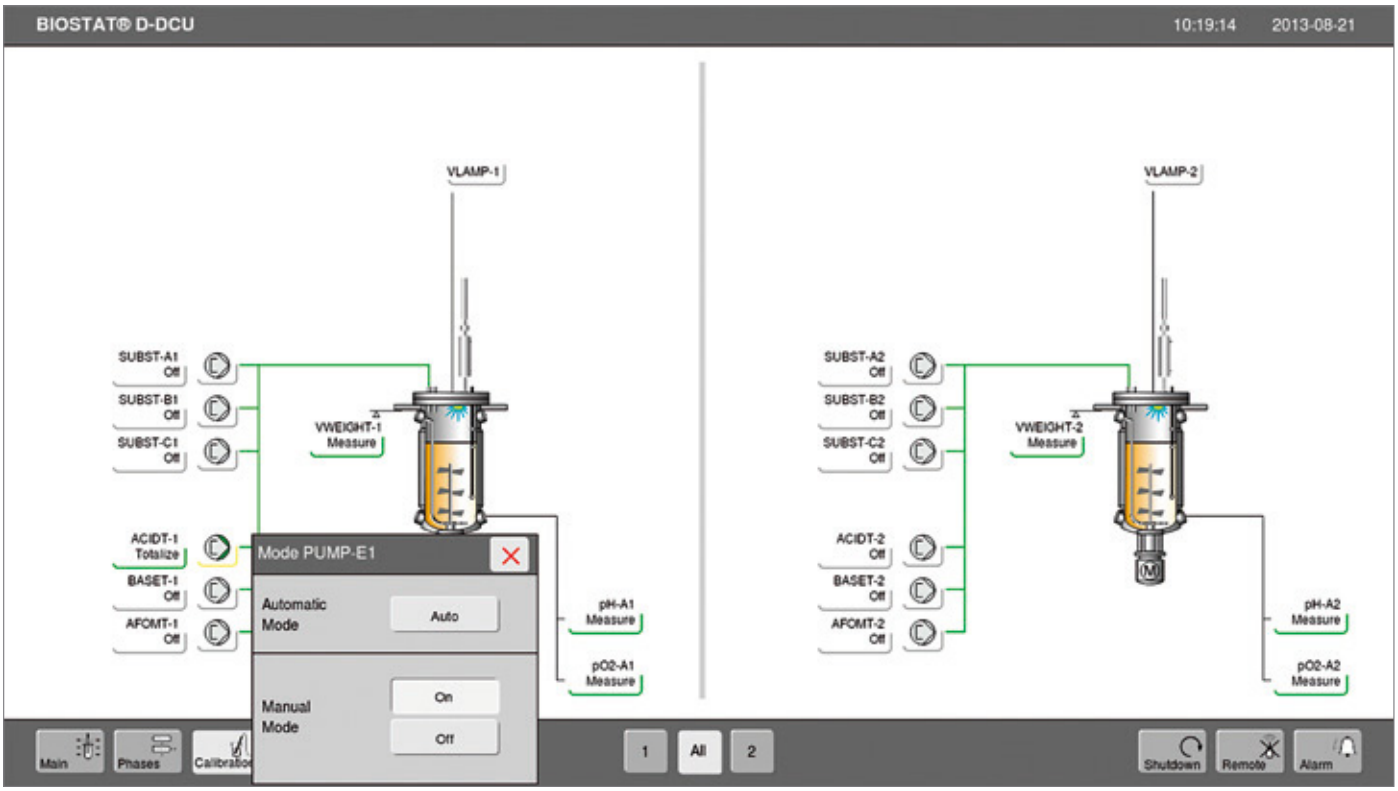
Ill. 16-29 : Accès via la touche tactile « Totalize » du compteur de dosage correspondant dans le menu principal « Calibration », vue d'ensemble « All » avec des systèmes avec plusieurs bioréacteurs.

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Calibrate Totalize Reset	Démarrage de la séquence « Calibrate » ou « Reset » – A la fin de « Calibrate », le système commute automatiquement sur « Totalize » – Reset remet le compteur de dosage à zéro
ACID-1	ml	Affichage de la quantité de liquide transférée – BASET-#, etc., pour la pompe de solution alcaline – AFOAMT-# pour la pompe d'antimousse – LEVELT-# pour la pompe de niveau
Flow	ml/min	Saisie du débit spécifique de la pompe ou flux de la vanne de dosage, s'ils sont connus

16.7.1 Séquence de l'étalonnage des pompes

Utilisez toujours des tuyaux de même type et de même dimension pour étalonner et pour transférer les milieux.

1. Mettez l'extrémité du tuyau de l'entrée de la pompe dans un bécher rempli d'eau et l'extrémité du tuyau de la sortie de la pompe dans un récipient gradué avec lequel vous pouvez mesurer le volume à transférer.
2. Remplissez d'abord le tuyau entièrement de milieu. Pour cela, vous pouvez mettre la pompe en marche manuellement.



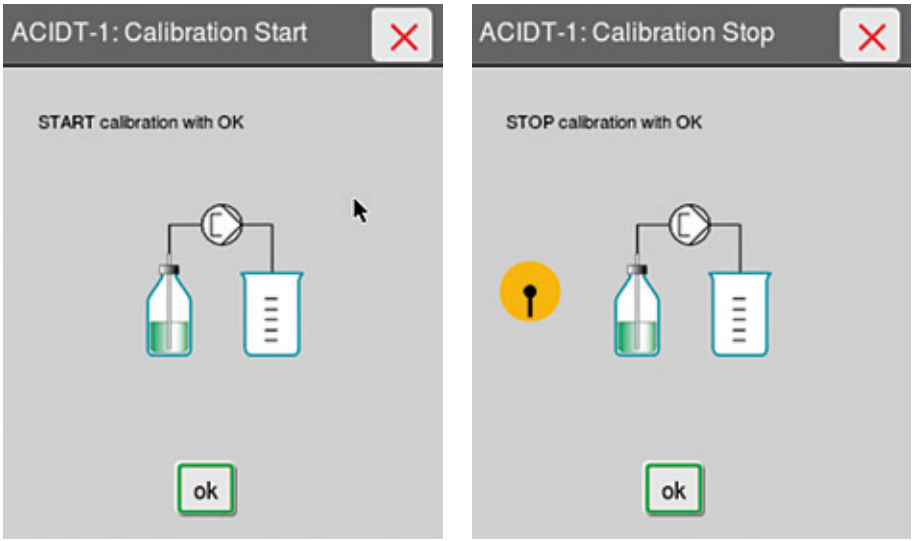
Ill. 16-31 : Mise en marche manuelle de la pompe (appuyer sur la touche tactile « On » dans « Manual Mode »). Le mode manuel est indiqué par le trait jaune sous la pompe.

3. Appuyez sur la touche tactile de la pompe à étalonner.
4. Sélectionnez la touche tactile du mode de fonctionnement (« Mode »). Avant le premier étalonnage, elle indique le mode de fonctionnement « Off ».
   Une fois qu'un étalonnage est terminé, elle commute sur « Totalize ».

Ill. 16-32 : Sélection du mode de fonctionnement

5. Dans le sous-menu « Mode », appuyez sur la touche tactile « Calibrate ».
   Le menu « START calibration with OK » apparaît.

6. Appuyez sur « ok » pour démarrer l'étalonnage de la pompe. Le menu « STOP calibration with OK » apparaît. La pompe transfère le milieu de culture.



Ill. 16-33 : Démarrer | arrêter l'étalonnage

7. Quand un volume suffisant a été transféré, appuyez sur « ok ».

8. Lisez le volume transféré sur le récipient gradué et saisissez la valeur dans le sous-menu « ACIDx_T: Volume ».

▶ Le système DCU calcule automatiquement le débit à partir du temps de fonctionnement de la pompe, qui a été enregistré de manière interne, et de la quantité transférée qui a été déterminée. Le débit est affiché dans le sous-menu « Calibration ACIDT-1 » dans la zone « Flow ».

Ill. 16-34 : Saisie du volume mesuré

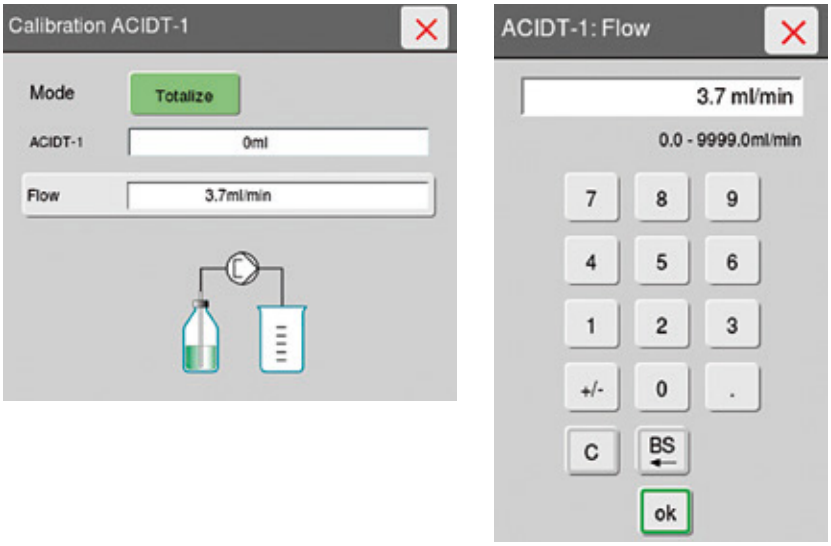
Activation du compteur de dosage

– Le compteur de dosage est automatiquement activé à la fin de la séquence d'étalonnage ainsi qu'après la mise en marche du régulateur correspondant.

Remarques particulières

– Si vous connaissez le débit de la pompe, vous pouvez le saisir directement après avoir appuyé sur le champ de saisie « Flow ».

1. Appuyez sur la touche tactile « Flow ».



Ill. 16-35 : Saisie directe en cas de débit connu

2. Saisissez la valeur correspondante à l'aide du clavier.

3. Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur et démarrer l'étalonnage.

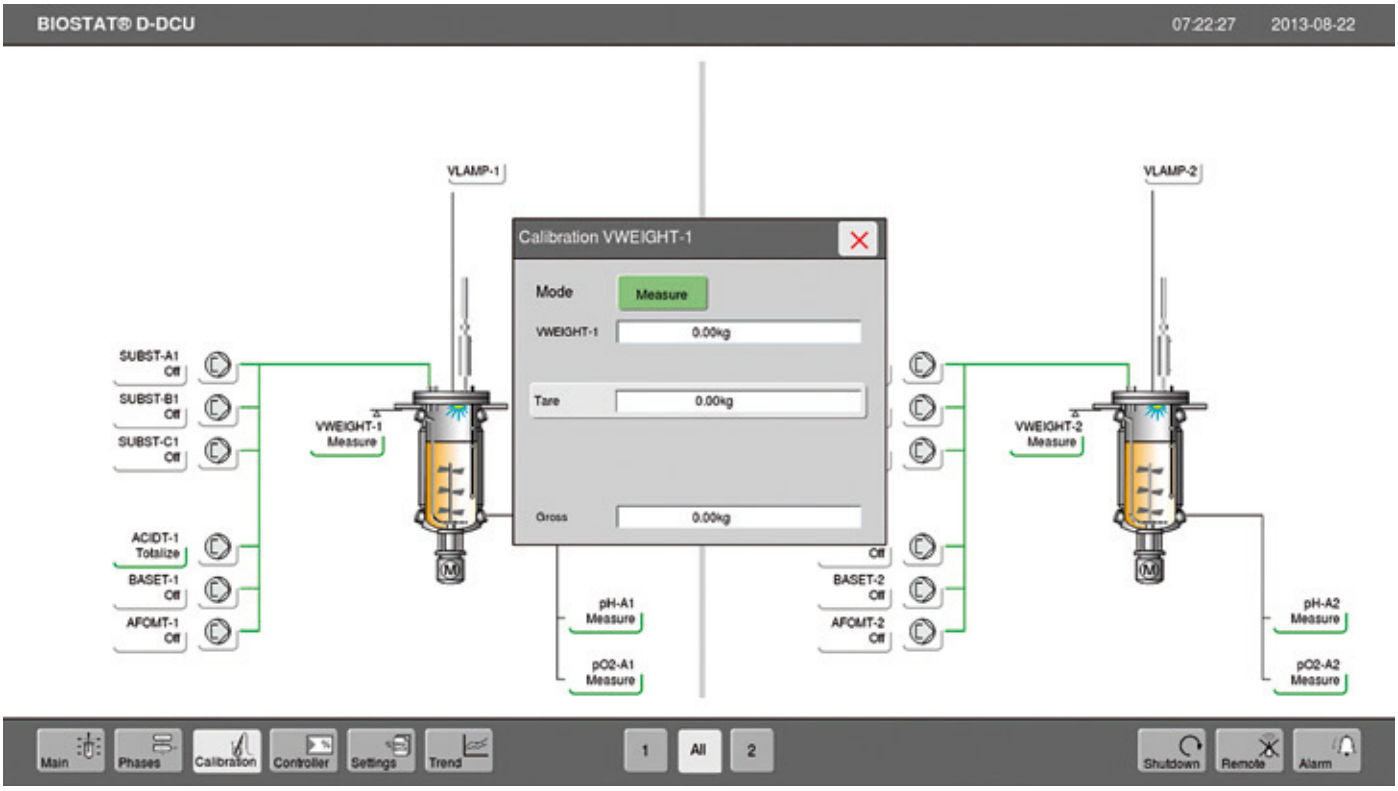
Vous pouvez mettre les compteurs de dosage à zéro à l'aide de la fonction d'étalonnage [ill. 16-32, Mode « Reset »].

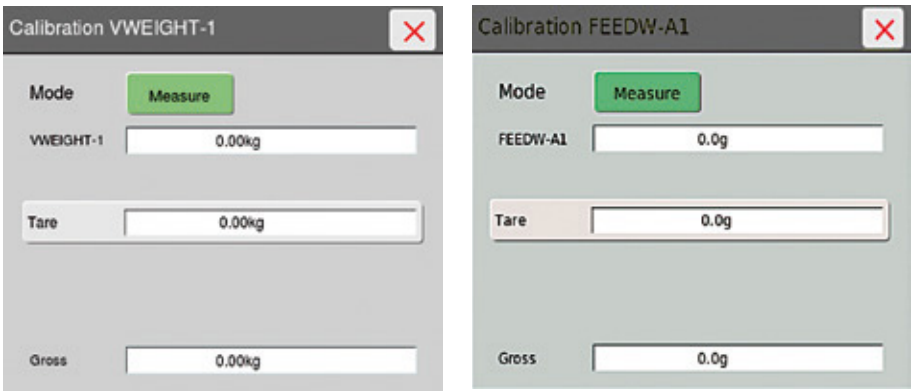
16.7.2 Séquence de calibrage de la balance

Le poids des bioréacteurs (cuves de culture), des récipients de stockage ou des récipients de milieux ou de récolte peut être déterminé avec des plates-formes de pesée ou des capteurs de pesage.

Il est possible d'effectuer les corrections de tare nécessaires en cours de fonctionnement, par ex. après un changement de l'équipement de la cuve de culture ou après le remplissage d'une bouteille de stockage. Pour cela, déterminez le poids net et adaptez le poids de tare au changement de poids dû à la modification de l'équipement.

Ecran de commande





Ill. 16-36 : Ecrans des différents menus de calibrage d'une balance

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
xWEIGHT | FEEDW-x#	g | kg	Affichage du poids net (WEIGHT = Gross-Tare) – WEIGHT : poids de la cuve de culture – FEEDW : poids du récipient de substrat ou de récolte
Tare	g | kg	Affichage du poids de tare
Gross	g | kg	Affichage du poids brut

Exemple de calibrage d'une cuve de culture

1. Sur l'écran de commande, appuyez sur la touche tactile « VWEIGHT-# Measure ».

Ill. 16-37 : Tarage sur zéro

2. Appuyez sur la touche tactile « Mode » et sélectionnez « Tare » (1) pour tarer sur zéro.

Ill. 16-38 : Déterminer les changements de poids

3. Appuyez sur la touche tactile « Mode » et sélectionnez « Hold » (2) pour déterminer les changements de poids.

Ill. 16-39 : Déterminer les changements de poids

4. Lisez le changement de poids mesuré et appuyez sur « ok » pour terminer la mesure.

Ill. 16-40 : Saisir le changement de poids

5. Dans le sous-menu « Calibration VWEIGHT-# », saisissez le changement de poids dans la zone « Tare » à l'aide des touches de l'écran.

6. Appuyez sur « ok » pour confirmer le changement de poids.

17. Menu principal « Controller »

17.1 Principe de fonctionnement et équipement

Les régulateurs installés dans le système DCU travaillent comme régulateurs PID, générateurs de valeurs de consigne ou régulateurs à deux positions et sont adaptés à leurs boucles de régulation. Les régulateurs PID peuvent être paramétrés en fonction de la tâche de régulation. Les sorties des régulateurs commandent leurs actionneurs en continu ou par modulation d'impulsions en durée. Ce sont des régulations unilatérales et « split range ».

Les régulateurs implémentés dans un système DCU varient en fonction de l'appareil terminal (par ex. bioréacteur). Les régulateurs peuvent être modifiés selon les spécifications du client.
Les régulateurs disponibles dans le logiciel DCU sont par exemple :

Régulateur	Fonction
Régulateur de la température « TEMP »	Régulateur PID en cascade avec sorties split range à modulation d'impulsions en durée pour commander le chauffage ou la vanne d'alimentation en eau de refroidissement avec la valeur mesurée de la température de la cuve de culture comme grandeur pilote
Régulateur de la température de la double enveloppe « JTEMP »	Régulateur esclave du régulateur de température : – possible avec le régulateur TEMP « off » comme générateur de la valeur de consigne du chauffage
Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur « STIRR »	Générateur de valeurs de consigne pour le régulateur externe qui commande le moteur de l'agitateur
Régulateur de pH « pH »	Régulateur PID avec sorties split range à modulation d'impulsions en durée : – déclenche la pompe d'acide ou d'ajout de CO_2 et la pompe de solution alcaline
Régulateur de pO_2 « pO_2 »	Régulateur PID en cascade pour déclencher jusqu'à 4 régulateurs esclaves : – Régulateur de dosage des gaz Air, O_2 ou N_2 – Régulateur du débit de gaz – Régulateur de la vitesse de rotation – Régulateur de l'ajout de substrat
Régulateur de dosage des gaz AirOv, AirSp O_2 N_2 CO_2	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour les vannes de dosage de gaz, alimentation pulsée : – Air pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger) – O_2 pour l'aération du milieu – N_2 pour l'aération du milieu – CO_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger)
Régulateur du débit de gaz	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour régulateur de débit massique – chacun des gaz mentionnés ci-dessus sur chaque ligne
Régulateur d'antimousse « FOAM »	Régulateur impulsion/pause pour l'ajout d'antimousse « AFOAM »
Régulateur de niveau « LEVEL »	Régulateur impulsion/pause pour la régulation du niveau « LEVEL »
Régulateur de substrat « SUBSA | B »	Générateur de valeurs de consigne pour les pompes de dosage
Régulateur de poids	Régulateur PID avec sortie à modulation d'impulsions en durée pour la pompe de récolte ; fonctionne avec le poids de la cuve de culture « VWEIGHT » comme grandeur pilote
Régulateur de dosage gravimétrique « FLOW »	Générateur de valeurs de consigne pour pompe de dosage interne ou externe ; travaille avec le poids du récipient de substrat « BWEIGHT », « FWEIGHT » comme grandeur pilote : – seulement des appareils finaux commandés avec mesure de poids correspondante
Régulateur de pression « PRESS »	Régulateur PID avec sortie constante pour la vanne de régulation de la pression : – seulement des appareils finaux commandés avec régulation de la pression

La fonction « Profile Parameter » permet d'accéder aux valeurs de consigne des différents régulateurs. Les profils basés sur le temps des valeurs de consigne peuvent être configurés.
Il est possible de régler jusqu'à 15 étapes.

Il est également possible, en modifiant la configuration, d'implémenter ultérieurement des fonctions de régulation supplémentaires sur des systèmes DCU déjà installés par le client. De plus, les blocs de réglage disponibles dans le logiciel permettent également de configurer des régulateurs spéciaux.

Les régulateurs peuvent être commutés pratiquement sans à-coups dans leurs modes de fonctionnement :

off	Régulateur désactivé avec sortie définie
auto	Régulateur actif
manual	Accès manuel à l'actionneur
profile	Sélection du profil défini auparavant. Si aucun profil n'est défini, le système passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto ».

Vous pouvez entrer la valeur réelle, le mode de fonctionnement et la sortie du régulateur sur l'écran de commande du régulateur. Les zones de régulation dépendent de la configuration. Un mot de passe vous permet d'accéder à l'écran de paramétrage pour régler les paramètres PID, les limites de sortie et éventuellement une bande morte. En fonctionnement à distance (« Remote »), l'ordinateur pilote définit les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement.

17.2 Sélection des régulateurs

Il existe différentes manières d'accéder aux écrans de commande des régulateurs d'une configuration :

– Pour les régulateurs les plus souvent utilisés : via le menu principal « Main » et via le menu principal « Controller », à chaque fois sur l'écran « All ».

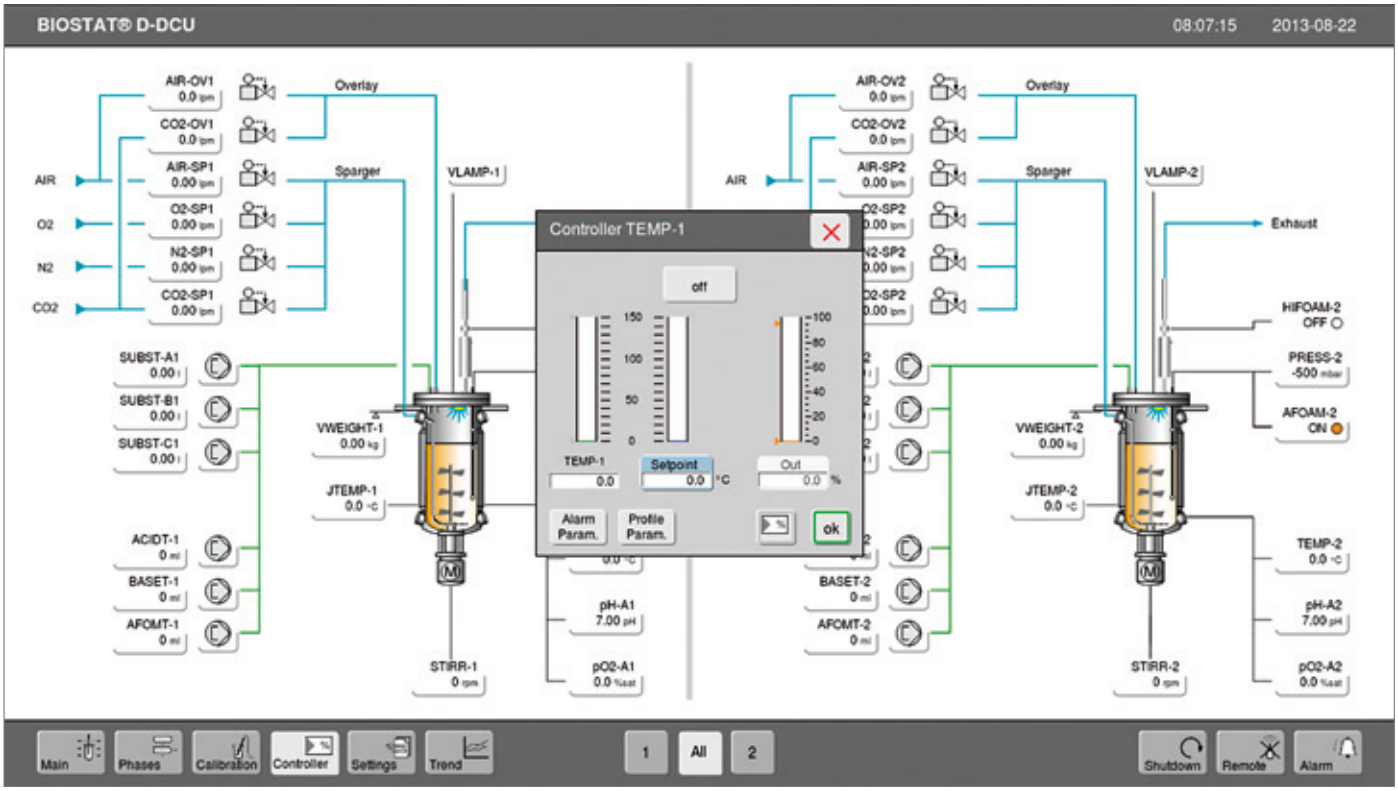
– Pour les autres régulateurs souvent utilisés : via le menu principal « Main » sur les écrans détaillés des unités « 1 »...

– Pour tous les régulateurs : via le menu principal « Controller » sur les écrans détaillés des unités « 1 »...

17.3 Commande générale des régulateurs

La commande des régulateurs est très largement uniforme. Elle comprend le réglage des valeurs de consigne et des limites d'alarme ainsi que la sélection du mode de fonctionnement. L'affectation de la sortie du régulateur, dans la mesure où un régulateur peut commander plusieurs sorties, et les réglages du régulateur qui ne sont pas nécessaires dans le fonctionnement de routine ont lieu à l'aide des fonctions de paramétrage qui sont accessibles avec un mot de passe.

Ecran de commande



Ill. 17-1 : Sélection du régulateur de température dans le menu d'ensemble « All »

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Controller Mode	Sélection	Saisie du mode de fonctionnement du régulateur
Touche de fonction	off	Régulateur et régulateur esclave désactivés
	auto	Régulateur activé, régulateur esclave en mode de fonctionnement « cascade »
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
Valeur réelle	TEMP-1	Valeur réelle de la valeur de processus dans son unité physique, par ex. degC pour la température, rpm (trs/min.) pour la vitesse de rotation, pH pour la valeur de pH, etc.
Valeur de consigne	Setpoint	Valeur de consigne de la valeur du processus dans l'unité physique, par ex. °C pour la température
Sortie du régulateur	Out	Affichage de la sortie du régulateur en %
Paramètres des alarmes	Alarm Param.	Saisie des limites d'alarme (Highlimit, Lowlimit) et de l'état de l'alarme (enabled, disabled)
Paramètres du profil	Profil Param.	Possibilité de saisie d'un profil des valeurs de consigne en fonction du temps (au max. 20 points d'inflexion)
Touche de fonction		Accès aux paramètres du régulateur (avec mot de passe) pour les régulateurs cascades : sélection des régulateurs esclaves
Touche de fonction	ok	Confirmer les saisies avec « ok »

17.4 Profils de valeurs de consigne

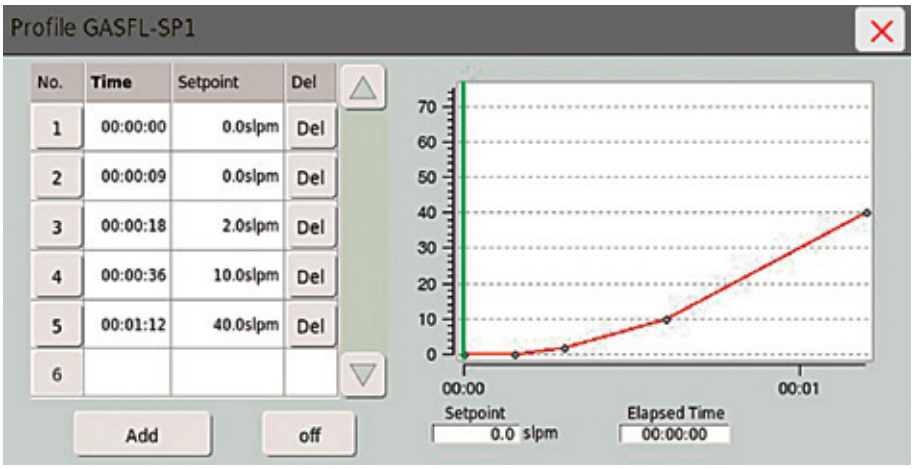
La plupart des boucles de régulation peuvent fonctionner avec des profils de valeurs de consigne dépendantes du temps (Control Loop Profiles). Saisissez le profil dans un tableau sur le terminal de commande. Des sauts et des rampes sont possibles dans le profil, mais un profil peut comprendre au max. 20 points d'inflexion. Vous pouvez démarrer et arrêter des profils à tout moment.
Le temps écoulé est affiché pour les profils démarrés.

Afficher l'écran de commande

1. Sélectionnez le régulateur correspondant dans le menu principal « Controller ».

2. Affichez l'écran de commande à l'aide du champ « Profile Param. ».

Ecran de commande



Ill. 17-2 : Ecran de commande avec l'exemple du profil GASFL

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Add		Ajout d'un point d'inflexion du profil
off		Profil des valeurs de consigne non actif
profile		Le profil de valeurs de consigne a démarré et l'élaboration est en cours
Setpoint	[PV]	Affichage de la valeur de consigne actuelle du régulateur dans l'unité physique de la valeur de processus, par ex. degC pour la température
Elapsed Time	h:m:s	Affichage du temps écoulé depuis le démarrage du profil en [heures:minutes:secondes] Affichage graphique du temps écoulé sur l'écran du profil
No.	1–20	Numéro du point d'inflexion du profil
Time	h:m:s	Saisie de l'heure du point d'inflexion
Setpoint	[PV]	Saisie de la valeur de consigne du point d'inflexion du profil dans l'unité physique de la valeur de processus, par ex. degC pour la température
Del		Suppression d'un point d'inflexion du profil

17.4.1 Fonctionnement

▶ Pour le profil, il est conseillé de réaliser un schéma avec les points d'inflexion et les valeurs de consigne correspondantes (voir exemple). Les points d'inflexion représentés sur le schéma permettent de lire directement les temps et valeurs de consigne à programmer.

▶ Pour pouvoir être démarré, un profil doit contenir au moins un point d'inflexion avec un temps différent de zéro.

17.4.2 Remarques particulières

▶ Lors du démarrage du profil de valeurs de consigne, le mode de fonctionnement du régulateur est automatiquement commuté sur « profile » dans le menu principal « Controller ».

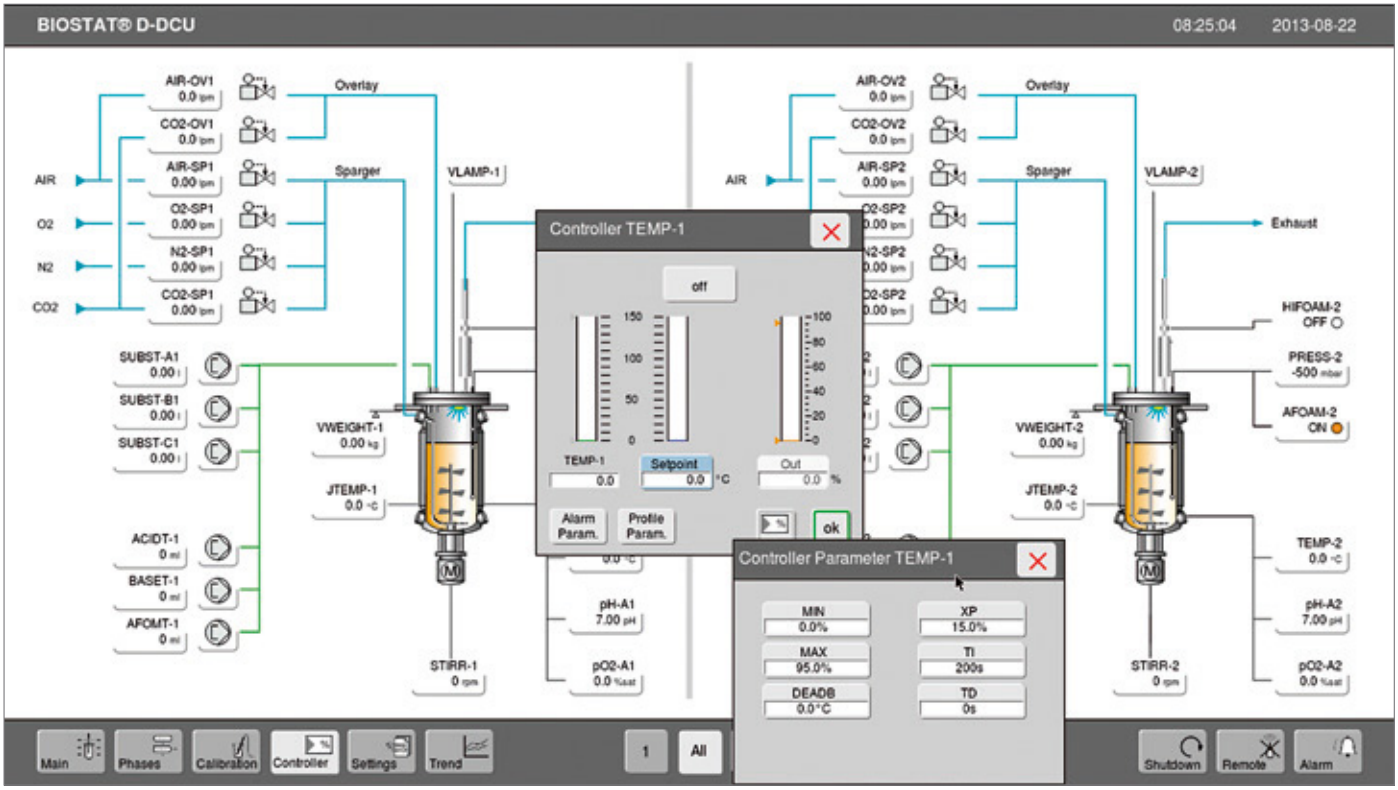
▶ Si vous ne saisissez pas l'horaire « 00:00 h:m » pour le premier point d'inflexion, le système utilise, après le démarrage du profil, la valeur de consigne actuelle comme moment du démarrage.

▶ En cas de saut de la valeur de consigne, vous pouvez programmer le même horaire pour les deux points d'inflexion.

▶ Lors du démarrage d'un profil « pO2 », le profil éventuellement démarré pour « STIRR », « AIR » ou « PRESS » est automatiquement arrêté en fonction du réglage du régulateur et le régulateur est commuté sur le mode « cascade ».

17.5 Paramétrage général des régulateurs

Pour adapter les régulateurs de manière optimale aux lignes de régulation respectives, vous pouvez modifier les paramètres des régulateurs à l'aide des écrans de paramétrage :



Ill. 17-3 : Exemple de paramétrage du régulateur TEMP

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
MIN, MAX	Valeur en %	Limite minimale et maximale pour la sortie du régulateur
DEADB	Valeur en °C	Réglage de la zone morte (seulement régulateurs PID)
XP, TI, TD	Valeur en %, s	Paramètres PID (seulement régulateurs PID)

Pour accéder aux écrans de paramétrage, il faut sélectionner sur l'écran de commande du régulateur et saisir le mot de passe. A la livraison, les systèmes DCU sont déjà configurés avec des paramètres qui garantissent un fonctionnement stable des régulations du bioréacteur. Vous trouverez les paramètres réglés en usine dans les documents concernant la configuration spécifique au client.
En général, il n'est pas nécessaire de modifier les paramètres des régulateurs. Les lignes de régulation dont le comportement est fortement influencé par le processus, par ex. la régulation du pH et du pO_2 font exception.

17.5.1 Limites de sortie

La sortie du régulateur pour les générateurs de valeur de consigne et pour les régulateurs PID peut être limitée vers le bas (« MIN ») et vers le haut (« MAX »). Cela vous permet d'éviter des commandes importantes involontaires des actionneurs ou de limiter la plage de la valeur de consigne pour le régulateur esclave en cas de régulations en cascade.

▶ Les limites doivent être saisies dans les champs « MIN » (limite minimum) et « MAX » (limite maximum). Le réglage s'effectue relativement à l'ensemble de la plage du régulateur en %.

▶ Les limites suivantes sont valables pour la commande complète de la sortie du régulateur :
- sortie simple du régulateur : MIN = 0 %, MAX = 100 %
- sortie split range du régulateur : MIN = -100 %, MAX = 100 %

17.5.2 Zone morte

Il est possible de régler une zone morte pour les régulateurs PID. Si l'écart de régulation reste à l'intérieur de cette zone morte, la sortie du régulateur reste sur une valeur constante ou est mise à zéro (régulateur de pH). Si les valeurs réelles varient de manière stochastique, la zone morte permet un fonctionnement plus stable de la régulation avec des mouvements minimisés des actionneurs. Avec des régulateurs avec sorties split-range, cela empêche la sortie du régulateur d'osciller (par ex. dosage acide | solution alcaline variant constamment avec le régulateur de pH).

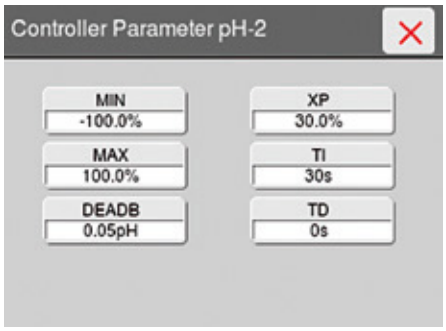
▶ La zone morte est affichée dans le champ DEADB ou doit être réglée dans le sous-menu correspondant. Exemple pour un régulateur de pH :

Zone morte réglée : ± 0,1 pH

Valeur de consigne réglée : 6,0 pH

▶ La régulation est inactive avec des valeurs réelles comprises entre 5,9 pH et 6,1 pH.

17.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs



Ill. 17-4 : Sous-menu de paramétrage des régulateurs avec l'exemple du régulateur de pH

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
MIN	%	Limite de sortie minimale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave précédent
MAX	%	Limite de sortie maximale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave suivant
DEADB	pH	Zone morte dans l'unité de la valeur du processus
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale : fonction temporelle. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle : affaiblissement. Avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)
OUT		Sortie du régulateur 1 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)
OUT2		Sortie du régulateur 2 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)

17.5.4 Paramètres PID

Les régulateurs PID peuvent être optimisés à l'aide des paramètres PID « XP », « TI » et « TD ».
Les régulateurs numériques implémentés fonctionnent selon l'algorithme de position. Ils permettent de commuter la structure (P, PI, PD, PID) et de modifier les paramètres pendant le fonctionnement.

▶ Il est possible de régler la structure du régulateur en mettant différents paramètres PID à zéro :

Régulateur P :	TI = 0, TD = 0
Régulateur PI :	TD = 0
Régulateur PD :	TI = 0
Régulateur PID :	Tous les paramètres PID définis

17.5.5 Optimisation du régulateur PID

Pour adapter de manière optimale un régulateur PID à la boucle de régulation, il est nécessaire de connaître la théorie de régulation ou de rechercher des règles de régulation essayées dans la pratique (par ex. Ziegler Nichols) dans la littérature pertinente. Les indications suivantes sont des directives générales :

- Activez l'action D (TD) uniquement si les valeurs réelles sont relativement stables. Si les valeurs réelles varient de manière stochastique, l'action D modifie rapidement et fortement la sortie. Cela entraîne une régulation instable.

- En général, le rapport TI : TD doit être d'environ 4 : 1.

- Vous pouvez agir contre les oscillations périodiques de la boucle de régulation en augmentant XP ou TI | TD.

- En cas de régulation trop lente après des sauts de la valeur de consigne ou en cas de dérive de la valeur réelle, vous pouvez diminuer XP ou TI | TD.

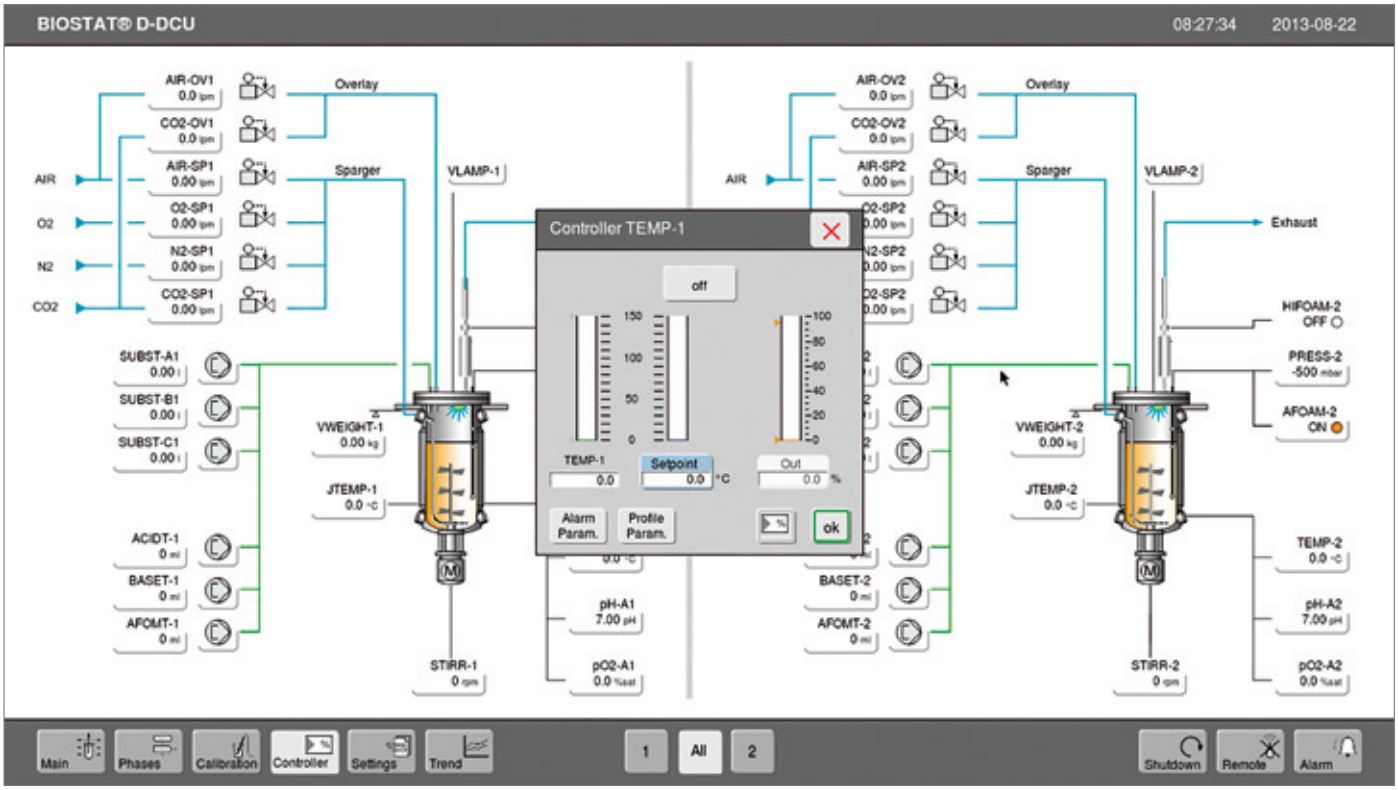
17.6 Régulateur de la température

La régulation de la température fonctionne comme une régulation en cascade.
Le régulateur TEMP utilise la température mesurée dans la cuve de culture comme grandeur pilote et agit sur le mode de fonctionnement du régulateur esclave JTEMP.
La sortie du régulateur esclave commande les actionneurs affectés à l'aide des sorties à modulation d'impulsions en durée ou continues dans le fonctionnement split range.
Les actionneurs affectés peuvent être les suivants :

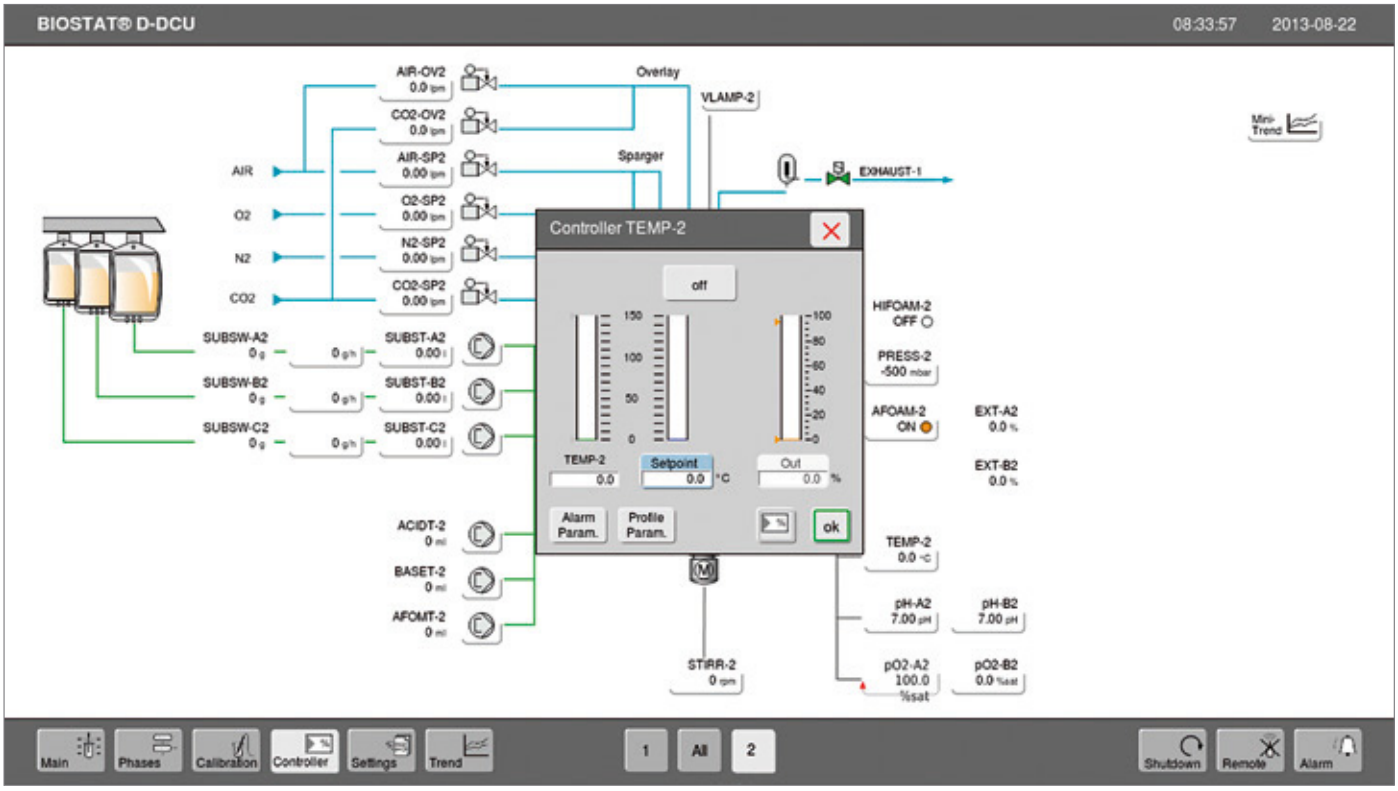
– Chauffages électriques dans la boucle de régulation de la température ;
vannes de l'alimentation en vapeur des échangeurs de chaleur chauffés à la vapeur

– Vannes de l'alimentation (ou des alimentations) en eau de refroidissement

Ecrans de commande Régulateur maître TEMP



Ill. 17-5 : Ecran de commande lors de l'affichage de l'écran principal « Controller – All »



Ill. 17-6 : Ecran de commande lors de l'affichage de l'écran « Controller - # »

– Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶ « 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

Respectez les températures maximales autorisées des composants et des raccords de tuyaux dont est équipé le bioréacteur.

La régulation en cascade pour la température est commandée à partir du régulateur maître (TEMP). Vous pouvez modifier les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement uniquement sur le régulateur maître (TEMP). Toutes les opérations du régulateur esclave (JTEMP) sont déclenchées automatiquement.

– Pour le fonctionnement de routine, il suffit de régler le régulateur maître (TEMP) (valeur de consigne, mode de fonctionnement et limites d'alarme).
– Il est possible de régler directement le chauffage et le refroidissement sur le régulateur esclave (JTEMP) si le régulateur maître TEMP est désactivé (mode de fonctionnement « manuel »).

17.6.1 Remarques particulières

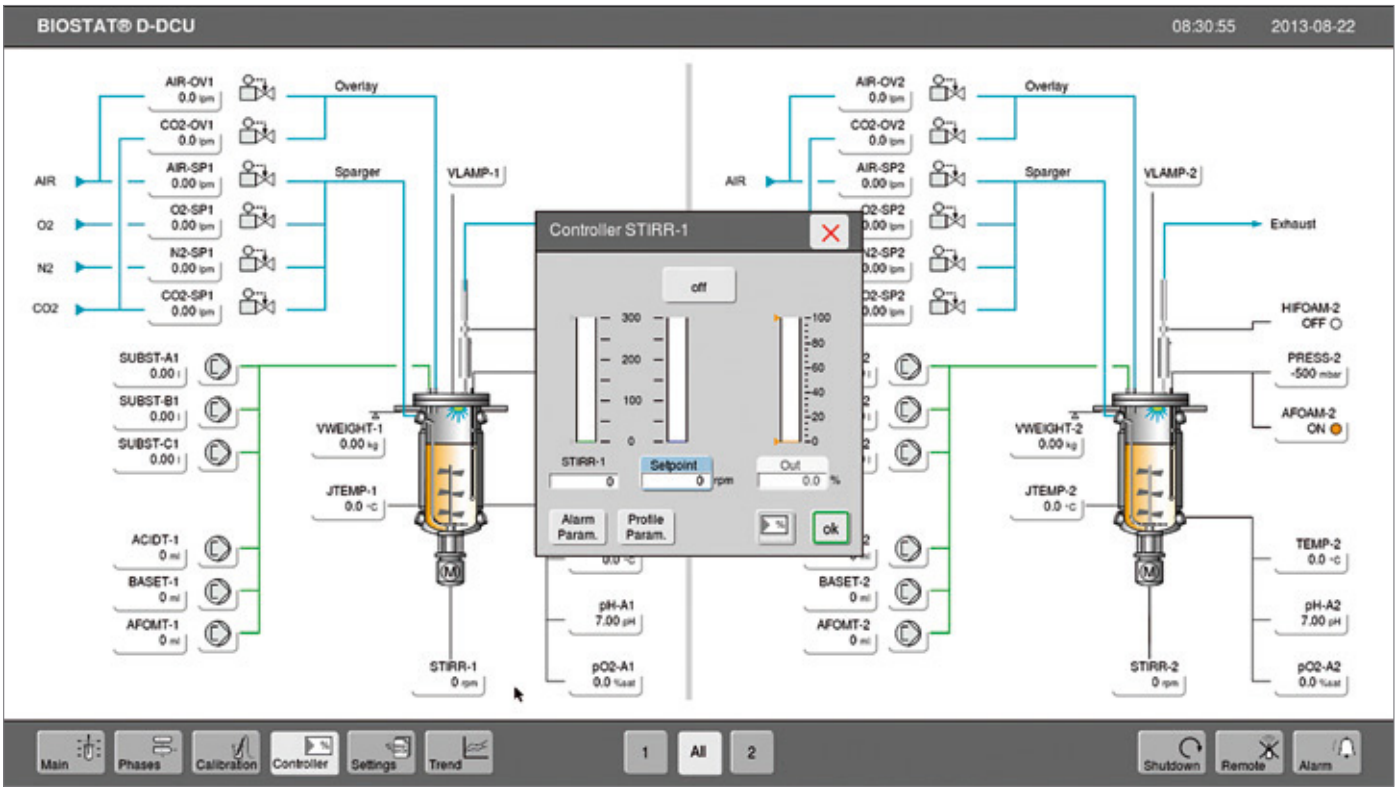
– Dans le mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître TEMP, le régulateur esclave JTEMP passe automatiquement en mode de fonctionnement « cascade ». Quand le régulateur maître est réglé sur « off », le régulateur esclave est aussi automatiquement réglé sur « off ».

17.7 Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur

La fonction de régulation de la vitesse de rotation du système DCU fonctionne comme générateur de valeur de consigne pour un régulateur externe qui règle la vitesse de rotation du moteur de l'agitateur. Les saisies de l'utilisateur, l'édition du signal analogique de la valeur de consigne pour le régulateur du moteur ainsi que l'affichage du signal de la vitesse de rotation provenant du régulateur s'effectuent sur le système DCU.

Si la fonction de régulation de la vitesse de rotation de l'agitateur est désactivée, une sortie numérique supplémentaire active également la protection du moteur. Si le système est équipé d'un régulateur de pO_2, la fonction de régulation de la vitesse de rotation peut être activée comme régulateur esclave dans la boucle de régulation en cascade du pO_2.

Ecrans de commande



Ill. 17-7 : Ecran de commande lors de l'affichage du menu principal « Controller – All »

– Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶ « 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

17.7.1 Remarques particulières

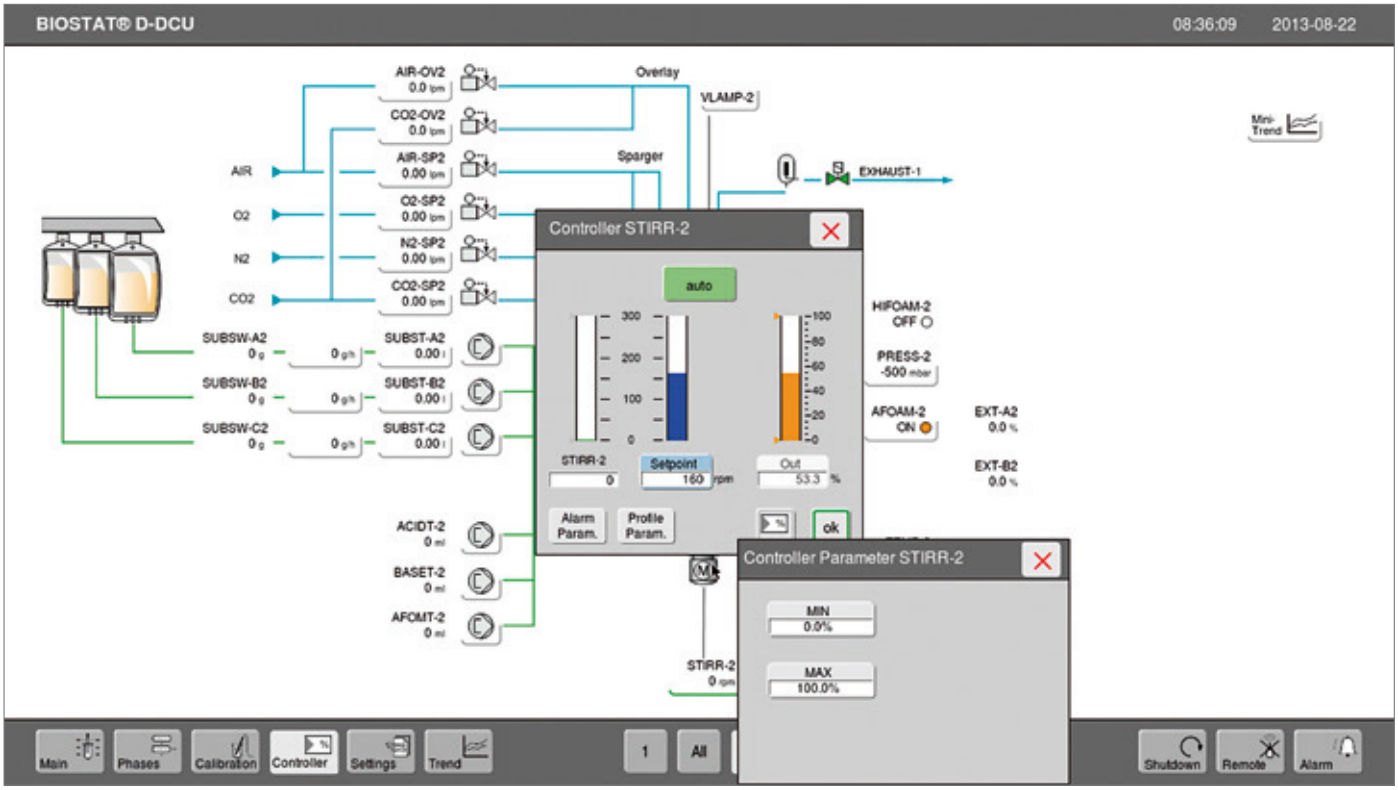
MISE EN GARDE!

En fonction du type, de la taille et de l'équipement de la cuve de culture, seule une certaine vitesse de rotation maximale est autorisée.
Des vitesses de rotation plus élevées peuvent endommager les éléments internes de la cuve. Les cuves peuvent devenir instables et bouger sur leur lieu d'installation.
Respectez la vitesse de rotation maximale autorisée pour votre bioréacteur [voir le paragraphe ▶ « 10.6 Caractéristiques techniques » page 109].

Si le réglage MIN | MAX est modifié après un reset du système, vous devez à nouveau régler les limites en fonction de la plage autorisée.

Lors de la saisie des limites de sortie MIN | MAX ou de la saisie directe dans la zone OUT, il faut tenir compte de la plage de régulation autorisée de la vitesse de rotation.

– Exemple : quand vous configurez la régulation de la vitesse de rotation MIN | MAX 0 … 100 % pour la plage de la vitesse de rotation 0 … 2000 tr/min. et 1000 tr/min. comme vitesse de rotation max. autorisée, vous devez régler une valeur de « OUT » : MAX 50 %.



Ill. 17-9 : Paramétrage du régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur

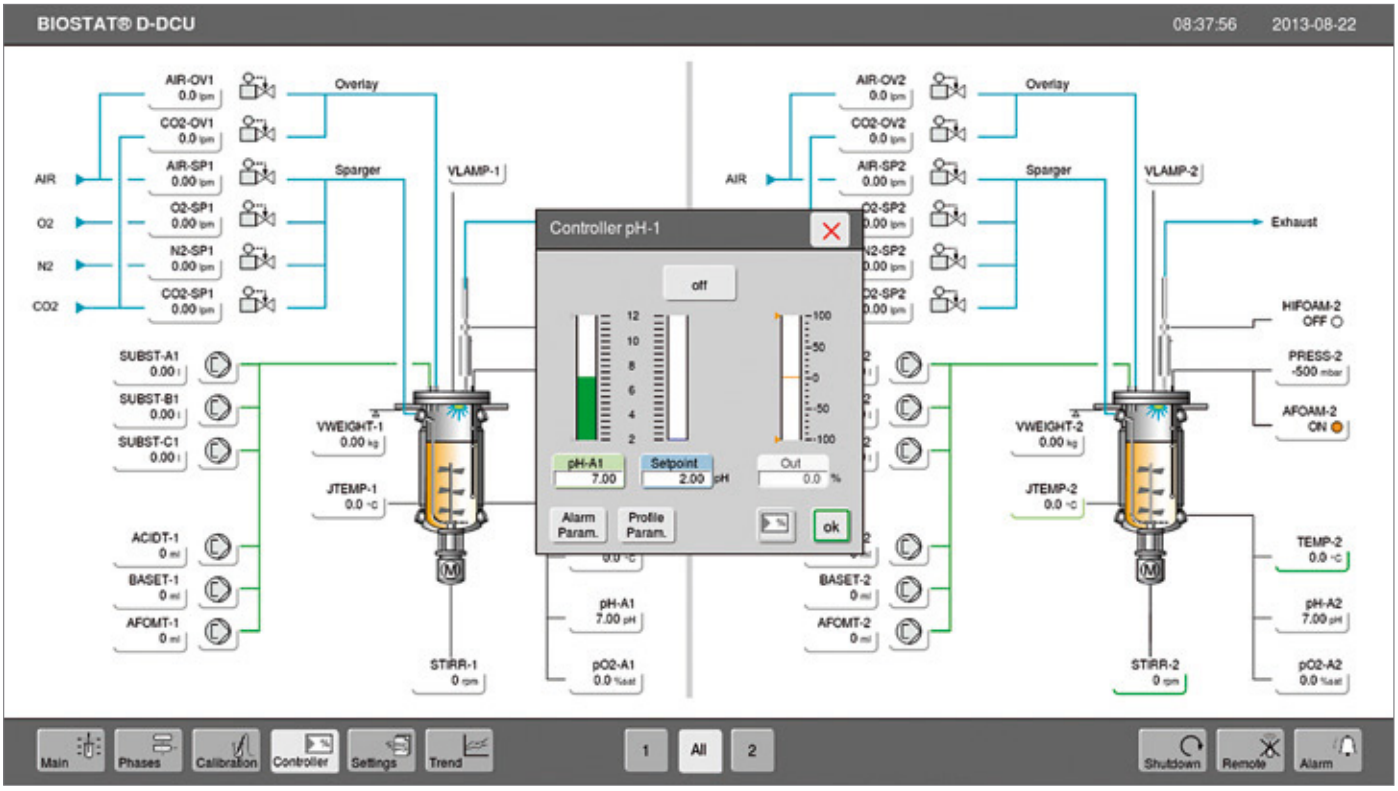
▶ En plus de sa fonction de régulateur individuel, le régulateur de la vitesse de rotation peut également être utilisé comme régulateur esclave dans la régulation en cascade du pO_2.

17.8 Régulateur de pH

Normalement, la régulation du pH fonctionne avec des caractéristiques de régulation PID. Elle commande les pompes de solutions de correction pour l'acide et la solution alcaline et les vannes de dosage ou les régulateurs de débit massique pour le CO_2 dans le mode split-range à l'aide de deux sorties à modulation d'impulsions en durée. Cela permet une régulation bilatérale.

– La sortie négative du régulateur commande la pompe d'acide (ou l'ajout de CO_2) et la sortie positive commande la pompe de solution alcaline.
– Le régulateur de pH active les signaux de commande uniquement quand l'écart de régulation se trouve hors d'une zone morte réglable. Cela empêche des dosages inutiles d'acide | de solution alcaline.

Ecrans de commande



Ill. 17-10 : Menu du régulateur de pH sur l'écran de commande « Controller – All »

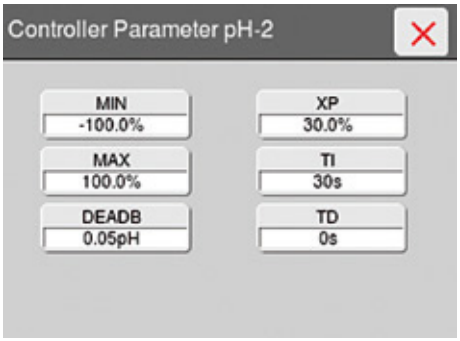
– Vous trouverez des informations concernant les affichages, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶ « 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

17.8.1 Conseils d'utilisation

Il est possible d'entrer une zone morte DEABD sur l'écran de paramétrage du régulateur de pH.
La régulation reste inactive tant que la valeur mesurée se trouve à l'intérieur de la zone morte autour de la valeur de consigne.

Zone morte réglée : ± 0,05 pH
Valeur de consigne réglée : 6,0 pH

– La régulation est inactive avec des valeurs réelles comprises entre 5,95 pH et 6,05 pH.



Ill. 17-12 : Menu de paramétrage du régulateur de pH

17.8.2 Régulation du pH par ajout de CO_2

Avec les bioréacteurs destinés à la culture cellulaire, une vanne de CO_2 ou un régulateur de débit massique de CO_2 peut fonctionner comme actionneur de la régulation du pH à la place de la pompe d'acide.

17.8.3 Remarques particulières

– Normalement, la sortie « -Out » du régulateur de pH déclenche la pompe d'acide avec un signal de sortie négatif (0 … –100 %).
  De la même manière, la sortie du régulateur « +Out » déclenche la pompe de solution alcaline avec un signal de sortie positif (0 … +100 %) et ajoute de la solution alcaline.

– Avec des configurations pour la culture cellulaire, il est possible de commuter la sortie « -Out » sur l'ajout de CO_2.
  Après la commutation sur « CO_2 », la sortie déclenche la vanne de CO_2 (ou le régulateur de débit massique de la ligne de CO_2) pour envoyer du CO_2 dans la cuve de culture.

– Dans des configurations spéciales, les pompes d'acide et de solution alcaline peuvent être affectées à des régulateurs de substrat si elles ne sont pas nécessaires pour la régulation du pH.
  Pour cela, il faut régler « -Out » sur « None » (au lieu de « Acid » ou de « CO_2 ») et « +Out » également sur « None ».

– Lors de l'activation des modes de fonctionnement « auto » ou « manual », les compteurs de dosage « ACID-T » | « CO_2-T » et « BASE » sont automatiquement activés dans le mode de fonctionnement « Totalize ».

17.9 Méthodes de régulation du pO_2

17.9.1 Régulateur de pO_2

Le système DCU offre différentes méthodes de régulation du pO_2. La configuration ou le processus déterminent quelle méthode est possible, nécessaire ou judicieuse pour l'appareil terminal contrôlé.

– Lors de l'aération avec de l'air, la proportion d'oxygène peut être réduite par l'ajout d'azote ou l'air peut être enrichi avec de l'oxygène.

– Le débit total de gaz peut être régulé à l'aide d'un régulateur de débit.

– Le mélange peut être influencé par exemple par la régulation de la vitesse de rotation de l'agitateur.

– La croissance des cellules peut être influencée par l'ajout de substrat.

La régulation du pO_2 fonctionne sous la forme d'une régulation en cascade. La sortie du régulateur de pO_2 (régulateur maître) commande l'entrée de la valeur de consigne du régulateur esclave qui agit alors sur l'actionneur (par ex. sur les vannes ou le régulateur de débit massique pour N_2 ou O_2 ou l'agitateur).
Ainsi les stratégies de régulation suivantes sont possibles :

– Régulation en cascade à 1 niveau, c'est-à-dire que la régulation du pO_2 influence une seule des grandeurs de réglage disponibles.

– Régulation en cascade jusqu'à 4 niveaux dans laquelle la régulation du pO_2 influence jusqu'à 4 grandeurs de réglage en fonction de leur priorité.

Dans le régulateur de pO_2, il est possible de régler une plage (MIN | MAX) dans laquelle le régulateur de pO_2 définit la valeur de consigne pour chaque régulateur esclave. Dans des régulations en cascade à plusieurs niveaux, la sortie du régulateur de pO_2 commande les régulateurs esclaves les uns après les autres après la mise en marche de la manière suivante :

- Le régulateur de pO_2 commande le régulateur esclave qui a la priorité 1 (cascade 1) et définit sa valeur de consigne. Le régulateur esclave 2 reçoit la valeur de consigne définie par « MIN » dans le régulateur de pO_2.

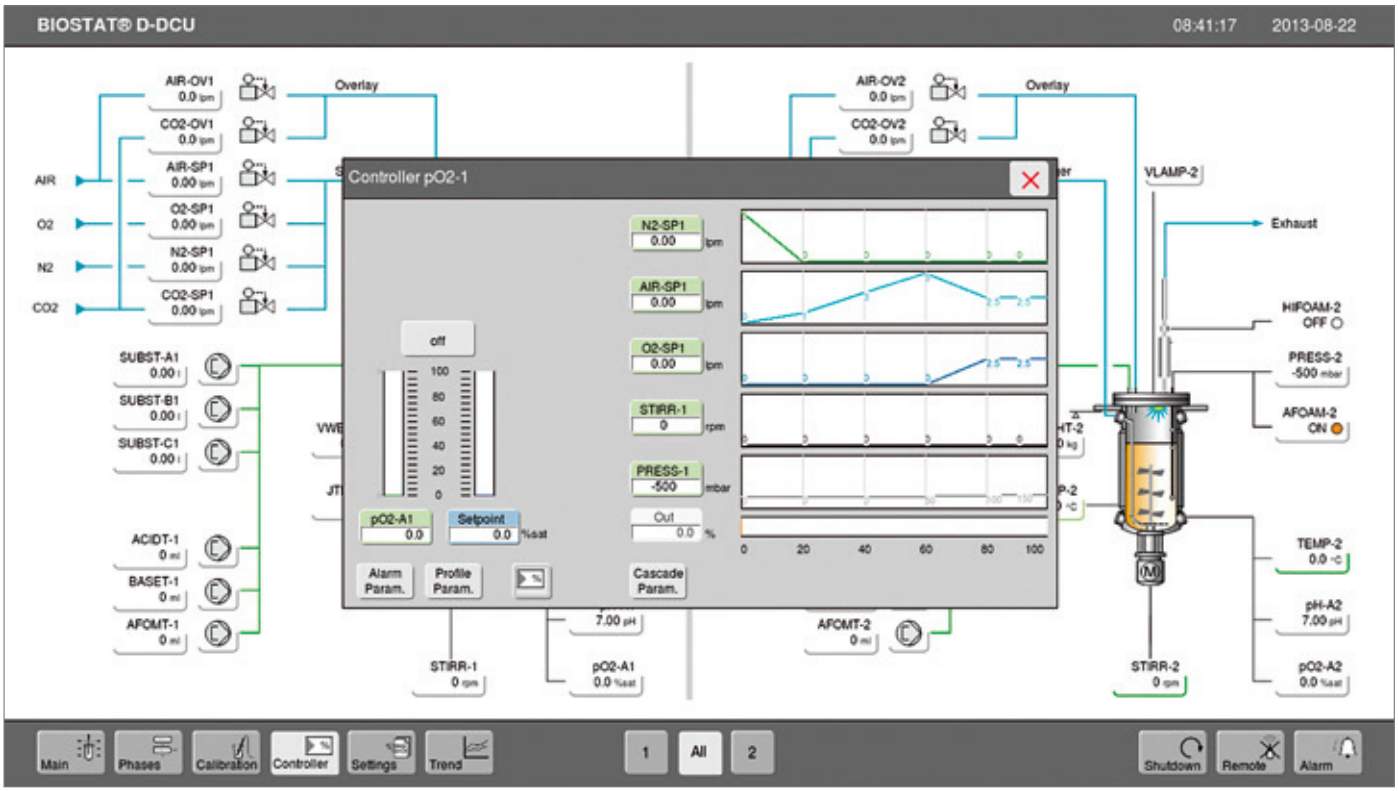
- Si la valeur de consigne spécifiée pour le premier régulateur esclave (cascade 1) atteint son maximum, la sortie du régulateur de pO_2 commute sur l'entrée de la valeur de consigne du deuxième régulateur esclave (cascade 2) après un délai réglable « Hyst. » et prédéfinit les valeurs de consigne suivantes :
  - Régulateur esclave (cascade) 1 : avec le maximum défini
  - Régulateur esclave (cascade) 2 : sortie régulée du régulateur de pO_2

- Cette séquence se poursuit pour les autres actionneurs en fonction de la priorité définie « Cascade # ».

- Si les besoins en oxygène diminuent, les régulateurs sont désactivés dans l'ordre inverse.

Ce type de régulation permet de réguler la valeur de pO_2 dans le processus même si les besoins en oxygène de la culture fluctuent énormément. Pour permettre d'adapter la régulation de manière optimale au comportement de la boucle de régulation, les paramètres PID des régulateurs esclaves peuvent être paramétrés indépendamment les uns des autres.

Ecrans de paramétrage du régulateur en cascade du pO_2



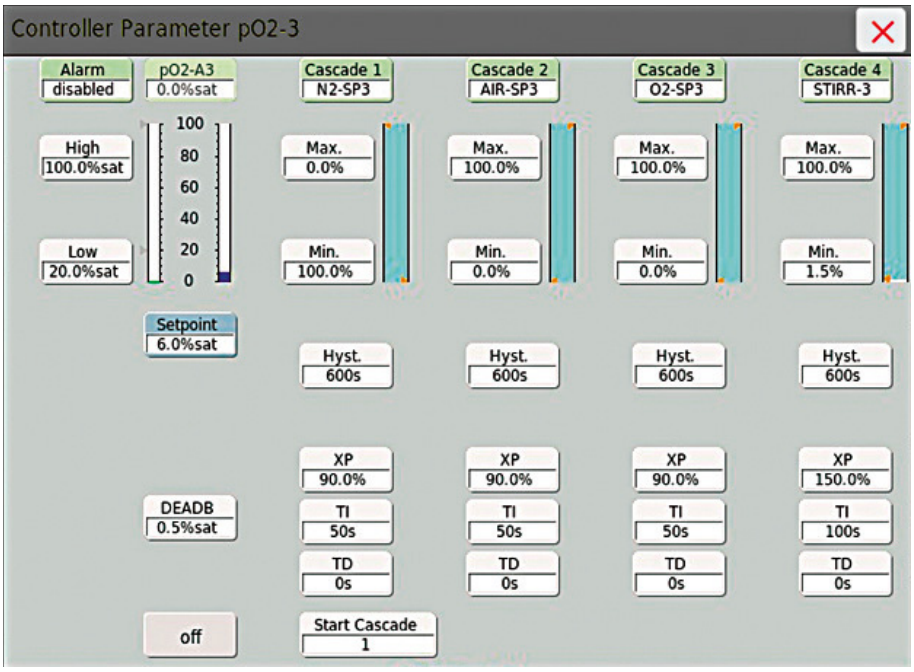
Ill. 17-13 : Menu du régulateur de pO_2 sur l'écran de commande « Controller – All »

– Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶ « 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

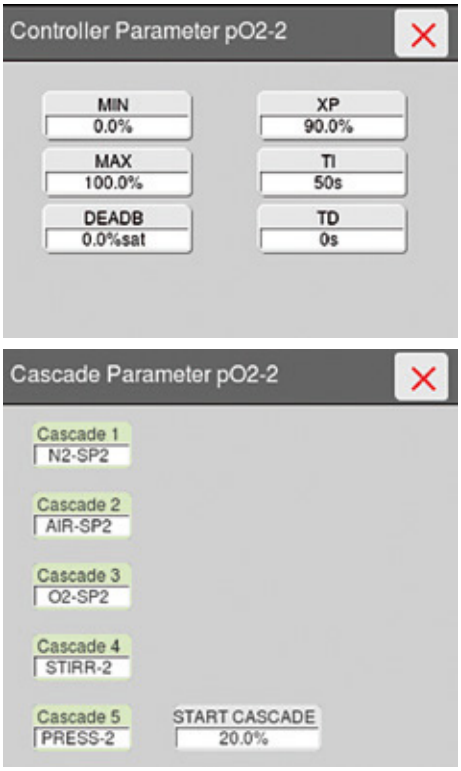
L'écran de commande contient également les champs de saisie suivants :

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Setpoint	% sat	Spécification de la valeur de consigne dans le régulateur maître
Setpoint Cascaded Controller		Spécification de la valeur de consigne du régulateur esclave dans la régulation en cascade, dans l'ordre de la priorité définie sur l'écran de paramétrage :
	N2-#	Régulateur de l'alimentation en N_2 (vanne de dosage)
	GASFL	Régulateur pour régulateurs de débit massique
	O2-#	Régulateur de l'alimentation en O_2 (vanne de dosage)
	STIRR	Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur
OUT	%	Etat des régulateurs esclaves lors de la régulation en cascade avec la valeur réelle de la sortie des régulateurs

Ecran de commande du régulateur en cascade de pO_2



Ill. 17-15 : Exemple 1 - Configuration de l'écran de commande



Ill. 17-16 : Exemple 2 - Configuration de l'écran de commande (répartition des fonctions)

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
DEADB	%	Saisie de la zone morte
Cascade #	[Régulateur]	Régulateur esclave avec les paramètres correspondants
MIN	%	Limite de sortie minimum, correspondant à la valeur de consigne minimum des régulateurs esclaves
MAX	%	Limite de sortie maximum, correspondant à la valeur de consigne maximum des régulateurs esclaves
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale : fonction temporelle. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle ; affaiblissement, avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)
Hyst.	m:s	Délai de commutation entre les régulateurs esclaves
Mode	off | auto	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves après l'arrêt du régulateur de pO_2

17.9.1.1 Commande de la régulation en cascade à plusieurs niveaux

1. Dans le sous-menu « Cascade Parameter pO_2-# », sélectionnez le régulateur esclave correspondant à la priorité souhaitée.
2. Réglez les limites maximum et minimum de la valeur de consigne des régulateurs esclaves sélectionnés à l'aide des limites de sortie MIN ou MAX sur l'écran de paramétrage du régulateur de pO_2.
3. Lors de la mise en marche du régulateur de pO_2, le régulateur esclave qu'il influence est signalé à l'affichage par « active ».

17.9.1.2 Remarques particulières

– Dans les modes de fonctionnement « auto » et « profile » du régulateur de pO_2, les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés dans le mode de fonctionnement « cascade ».

– Dans le mode de fonctionnement « off » du régulateur de pO_2, les régulateurs esclaves sélectionnés passent aussi automatiquement sur « off ».

– La commutation du régulateur esclave 1 sur les régulateurs placés en aval et inversement n'a lieu que si la limite de sortie maximum ou minimum correspondante pour l'intervalle de temps défini dans le champ « Hyst. » de l'écran de paramétrage a été dépassée. Une fois ce temps écoulé, les conditions de commutation sont à nouveau contrôlées et commutées en sens inverse uniquement si les conditions sont remplies.

– Il est possible d'inverser le sens de régulation des régulateurs esclaves, tels que les régulateurs de substrat, en inversant les limites de la valeur de consigne (MIN > MAX).

– Le régulateur maître de pO_2 utilise toujours comme zone de travail les limites MIN | MAX du régulateur esclave correspondant.

– La différence entre MIN et MAX doit toujours représenter plus de 2% de la plage de mesure correspondante.

17.9.2 Régulateur de pO_2 Advanced

Le régulateur de pO_2 avancé contrôle et règle le pO_2 dans le bioréacteur ou dans l'appareil terminal contrôlé pour lequel le système DCU4 a été configuré.

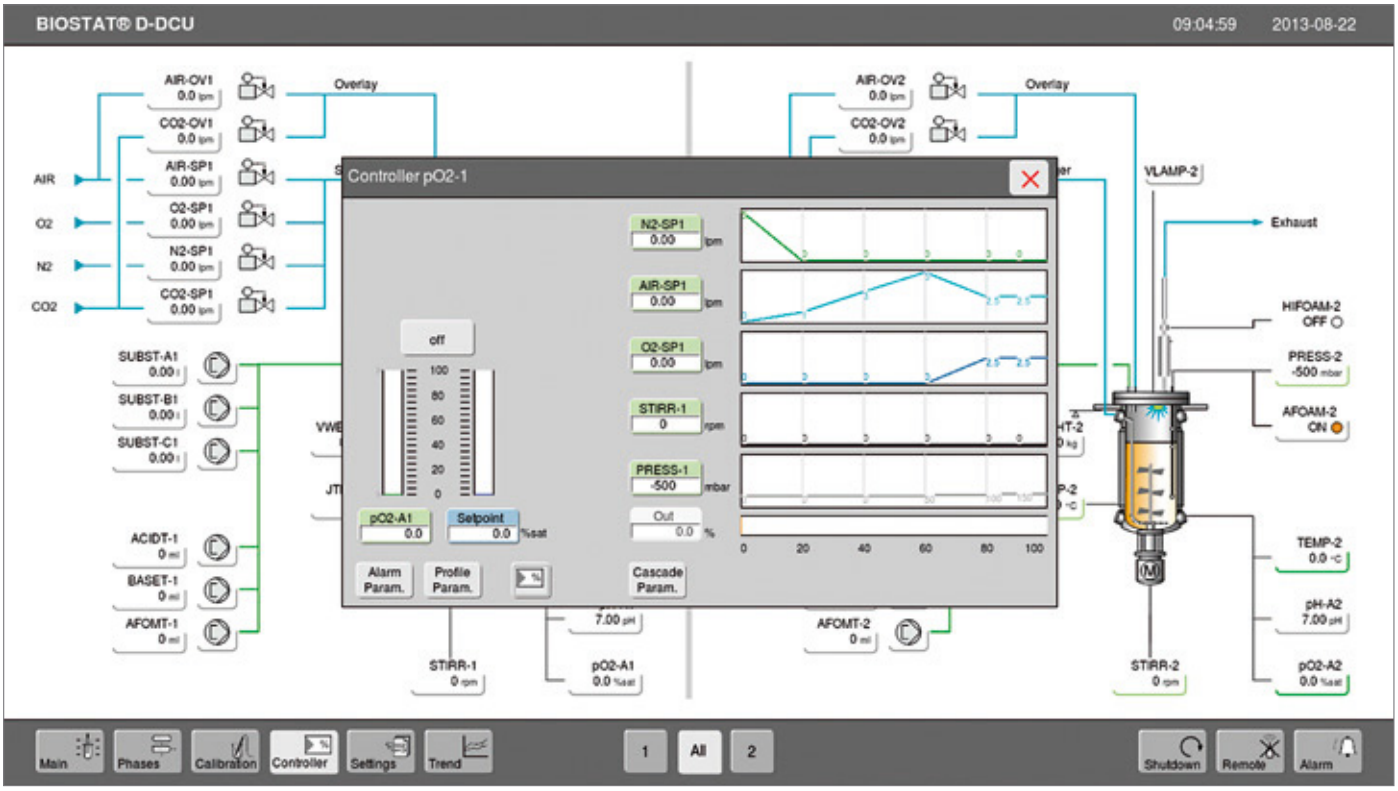
Le régulateur fonctionne comme un régulateur maître dans la régulation en cascade du pO_2. Il agit sur une sélection configurable de régulateurs esclaves pour l'ajout de milieux ou pour la commande d'actionneurs qui influent sur le pO_2 dans le processus. Les milieux ajoutés peuvent être des gaz, par ex. le N_2, l'air, l'O_2, ou des solutions nutritives. La valeur de pO_2 mesurée dans le processus dépend des milieux ajoutés, de la consommation d'oxygène due à la croissance des cellules et au métabolisme cellulaire ainsi que de la répartition des substances mélangées.

Le régulateur maître fonctionne comme un régulateur PID avec un comportement de régulation configurable. Il utilise le pO_2 mesuré à un point de mesure (possibilité de sélectionner jusqu'à deux points de mesure) comme valeur réelle. En cas d'écart par rapport à la valeur de consigne, le régulateur maître émet un signal de sortie sur les régulateurs esclaves activés en cascade. En raison de la diversité des régulateurs esclaves possibles, le signal de sortie est relatif à la plage de régulation 0 … 100%.

Une configuration peut contenir jusqu'à six régulateurs esclaves et il est possible d'en sélectionner cinq en même temps pour la régulation en cascade. Ils commandent leurs actionneurs via des signaux de sortie analogiques ou numériques. Jusqu'à cinq valeurs de consigne peuvent être affectées à chaque régulateur esclave dans l'unité physique de la grandeur de régulation, en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. L'écran de commande des régulateurs montre cela de manière graphique sous la forme d'un polygone au-dessus de la sortie « Out ».

Comparé à la régulation en cascade traditionnelle du pO_2, le régulateur de pO_2 avancé permet le fonctionnement parallèle des régulateurs esclaves, c'est-à-dire que tous les actionneurs sont commandés en même temps. En combinaison avec la détermination de plusieurs valeurs de consigne qui dépendent de la sortie « Out » du régulateur maître, il s'ensuit une régulation en cascade du pO_2 qui est facile à comprendre et simple à commander.

Ecrans de commande du régulateur de pO_2



Ill. 17-17 : Menu du régulateur de pO_2 sur l'écran de commande « Controller – All »

Réglages du régulateur de pO_2 avancé

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Ecran de commande et fenêtre de saisie du régulateur maître		
Mode		Sélection du mode de fonctionnement du régulateur
	[off]	– Régulateur désactivé, sortie au repos [configuration]
	[auto]	– Régulateur actif, déclenche l'actionneur si nécessaire
	[manual]	Accès manuel à la sortie du régulateur
pO_2		Affichage du pO_2
Setpoint	%	Valeur de consigne ; relative en % par rapport à la plage de régulation 0 … 100 %
Out	%	Sortie actuelle du régulateur ; relative en % par rapport à la plage de régulation 0 … 100 %
		Accès au menu de paramétrage via un mot de passe standard [voir le paragraphe ▶ « 20.8 Système de mot de passe » page 249]
[Cascade Param.]		Accès au menu de sélection des régulateurs esclaves, via mot de passe standard
Alarm PRESS		Réglages pour le contrôle des alarmes
Highlimit	%	– Limite d'alarme supérieure
Lowlimit	%	– Limite d'alarme inférieure
Alarm	state	– Etat : contrôle des alarmes actif (enabled) ou inactif (disabled)
Menus de commande pour le réglage des régulateurs esclaves		
N2-SP1	tag	Régulateur esclave qui est affecté à ce canal (ordre dans la cascade)
N2, O2, AIR etc.	tag	– Ajout de milieu (gaz, substrats) ou fonction (par ex. régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur)
SP, etc.	tag	– Ajout dans la cuve de culture ou la poche, par ex. Sparger ou Overlay
1, 2, etc.	#	– Unité affectée à la sortie du régulateur, par ex. cuve de culture 1 … 6
End mode	[off] [auto]	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; le mode de fonctionnement est restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	[disable] [enable]	Mode de fonctionnement du régulateur esclave activable manuellement (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Exemple : saisie (modification) de la valeur de consigne du pO_2

Etant donné que la sélection du régulateur esclave peut être modifiée en fonction des exigences du processus, la valeur de consigne de la sortie du régulateur de pO_2 est réglée en % par rapport à la plage de régulation. Les régulateurs esclaves déclenchent leurs actionneurs avec des valeurs de consigne dans leur unité physique.

1. Appuyez sur « pO2 » dans le menu principal « Controller ».

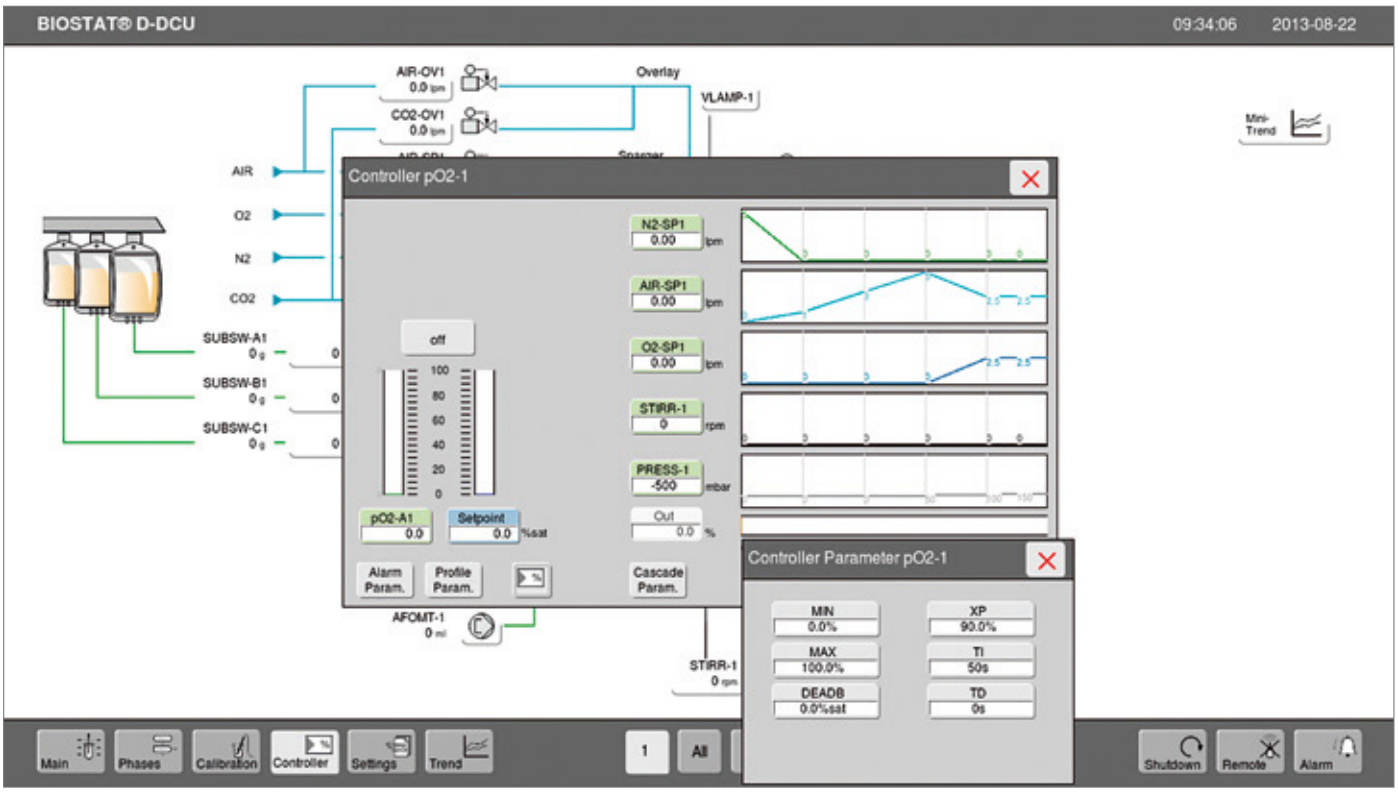
2. Appuyez sur « Setpoint » et saisissez le mot de passe.
   L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [voir le paragraphe « 20.8 Système de mot de passe » page 249].

3. Saisissez la valeur de consigne sur le clavier numérique.
   Confirmez avec « ok ».

4. Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave qui doit être réglé, par ex « N2-SP1 ». Saisissez jusqu'à cinq valeurs de consigne en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. Les réglages sont représentés de manière graphique à l'aide d'un polygone.

5. Activez le régulateur de pO_2 en commutant sur le mode de fonctionnement « auto » et en confirmant avec « ok ».

17.9.3 Paramétrage du régulateur maître



Ill. 17-18 : Ecran de paramétrage du régulateur maître de pO_2

Eléments des écrans de paramétrage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Out	%	Sortie actuelle du régulateur « out », en % de la plage de régulation maximale
MIN	%	Sortie minimum, à l'intérieur de 0 … 100 % de la plage de régulation
MAX	%	Sortie maximum à l'intérieur de 0 … 100 % de la plage de régulation
DEADB	[PV]	Zone morte ; la régulation de la pression reste inactive tant que le pO_2 diffère moins de la valeur de consigne que DEADB
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; l'amplification du signal de la réponse de régulation est proportionnelle au signal d'entrée ; en % de l'intervalle de mesure
TI	s	Action intégrale ; fonction temporelle de la réponse de régulation. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	s	Action différentielle ; affaiblissement de la régulation. Avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)

Paramétrage du régulateur maître de pO_2
Normalement, il suffit de modifier les paramètres « MIN », « MAX » et « DEADB » :

1. Dans le menu principal « Controller », sélectionnez « pO2 » dans le composant correspondant qui doit être réglé et ouvrez l'écran de commande du régulateur.
2. Appuyez sur la touche des paramètres et entrez le mot de passe.
   L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [voir le paragraphe ▶ « 20.8 Système de mot de passe » page 249].
3. Sélectionnez le paramètre à régler (« MIN », « MAX » ou « DEADB »), saisissez la valeur et confirmez avec « ok ».

Réglage des paramètres « P », « I » ou « D » du régulateur :

Pour adapter des régulateurs PID, il est nécessaire de connaître la théorie de régulation.
Les possibilités de réglage mentionnées ici sont des directives approximatives.
Seules des personnes qualifiées doivent optimiser les régulateurs.

En fonction du processus (par ex. stabilité de l'ajout de gaz ou de l'actionneur), il peut être nécessaire de modifier les paramètres « P », « I » ou « D » pour adapter le comportement de la régulation. Vous pouvez contrôler les modifications suivantes :

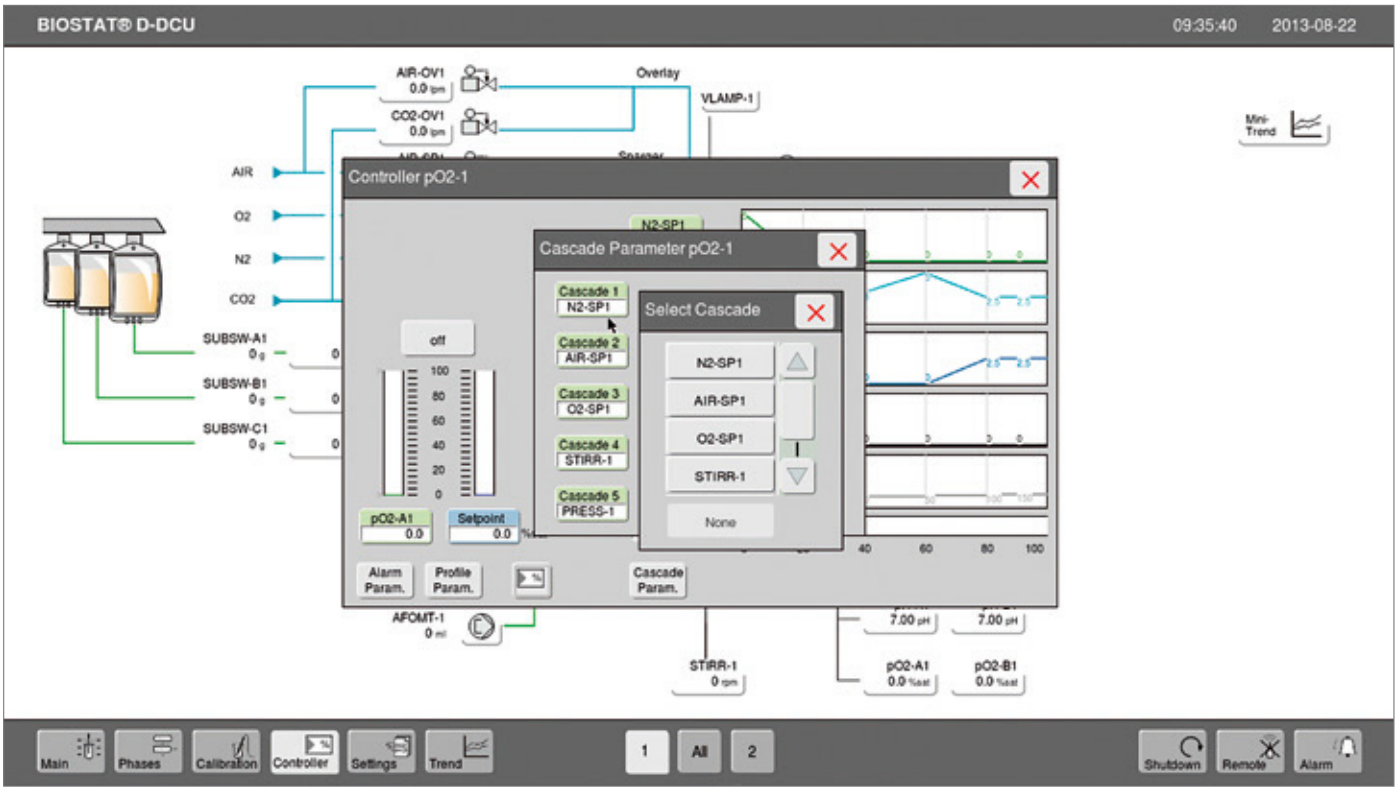
▶ Si la valeur de pO_2 mesurée (valeur du processus) oscille autour de la valeur de consigne et ne se stabilise pas, vous pouvez diminuer l'action « P ».

Si la valeur réelle ne se rapproche que très lentement de la valeur de consigne ou ne l'atteint pas, vous pouvez augmenter l'action « P ».

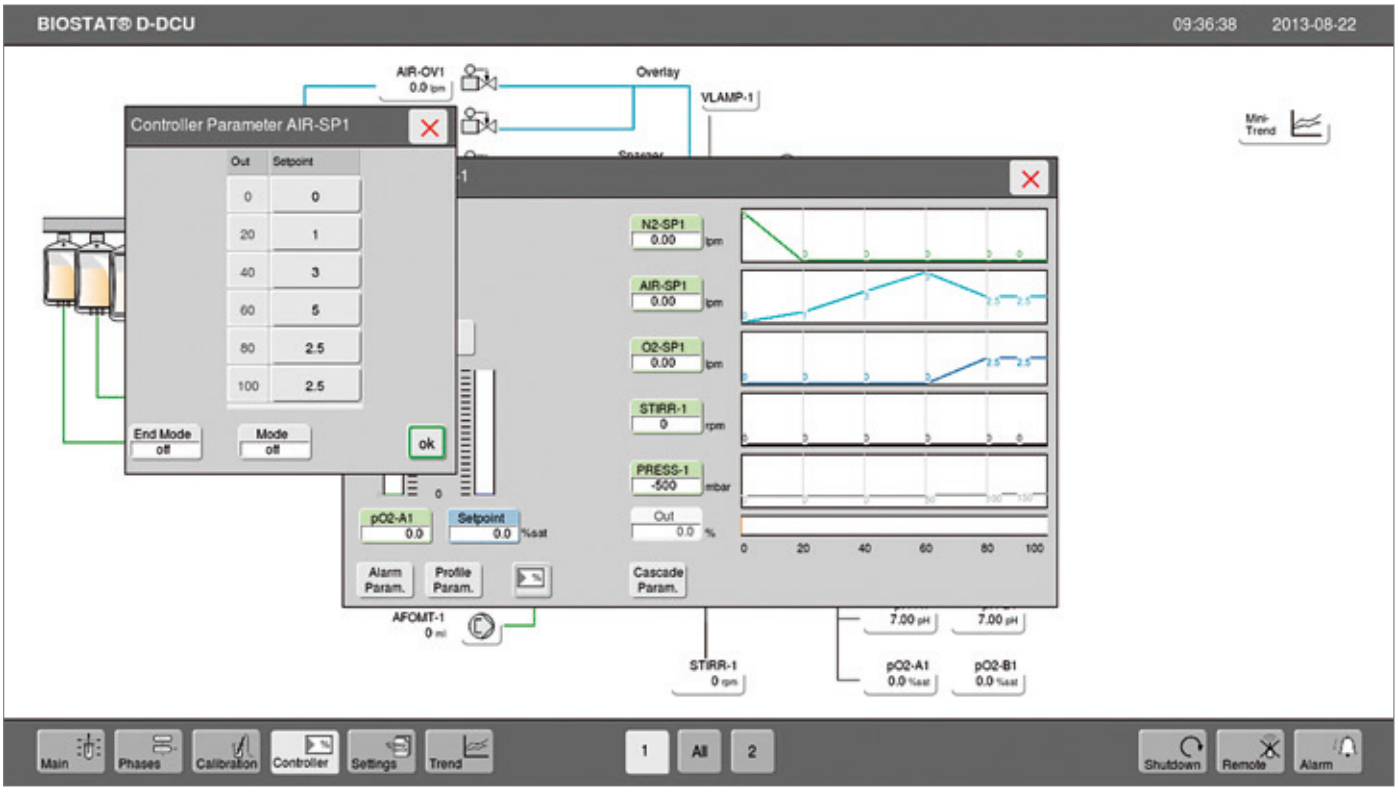
▶ Si l'action « I » est plus basse, le régulateur réagit plus vite aux écarts de la valeur de consigne et si on diminue l'action « D », il y réagit plus fortement.
De cette manière, la régulation peut toutefois avoir tendance à déborder.

Quand on augmente l'action « I », le régulateur réagit plus lentement aux écarts de la valeur réelle et quand on augmente l'action « D », il réagit plus faiblement.
La réponse de la régulation (comportement de régulation) est donc plus lente.

17.9.4 Sélection et réglage des régulateurs esclaves



Ill. 17-19 : Sélection du régulateur esclave



Ill. 17-20 : Réglage du régulateur esclave

Eléments des écrans de commande pour la sélection et le réglage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Cascade #		Régulateur esclave qui doit être affecté à la position « Cascade # » ; il est possible d'affecter jusqu'à 6 régulateurs esclaves [configuration, spécifications] ; jusqu'à 5 régulateurs esclaves peuvent former une régulation en cascade
N2, O2, AIR etc.	tag	Ajout de milieux (gaz, substrat) ou actionneurs (par ex. moteurs d'entraînement)
SP, OV, FL etc.	tag	Ajout vers la boucle de régulation (par ex. Sparger « SP », aération de l'espace de tête « OV » sur la cuve de culture, régulateur de débit massique « FL »)
1, 2, etc.	#	Unité qui est déclenchée par la sortie du régulateur, par ex. n° 1 … 6
Out	%	Signal de sortie « Out » du régulateur maître dans la plage de régulation 0 … 100 %, auquel les valeurs de consignes des régulateurs esclaves doivent être affectées
Setpoint	[PV]	Valeur de consigne des régulateurs esclaves dans leur unité physique
End mode	[off] [auto]	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; le mode de fonctionnement est restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	[disable] [enable]	Mode de fonctionnement du régulateur esclave activable manuellement (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Sélection des régulateurs esclaves

1. Activez « Cascade Param. » pour ouvrir le sous-menu de sélection des régulateurs esclaves et modifier la sélection prédéfinie.
2. Entrez le mot de passe.
   L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [voir le paragraphe ▶« 20.8 Système de mot de passe » page 249].
3. Appuyez sur la touche de la position « Cascade # » pour laquelle vous voulez sélectionner un autre régulateur esclave ou désélectionner le régulateur esclave actuel.

Le changement d'un régulateur « Cascade # » supprime la sélection en aval.
Vous devez réaffecter tous les régulateurs suivants.

Etant donné que les régulateurs esclaves déclenchent leurs actionneurs en même temps, l'ordre des régulateurs n'a pas d'effet sur la régulation.

Réglage des régulateurs esclaves

1. Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave que vous voulez régler, par ex. « AIR-SP1 ».
2. Entrez le mot de passe.
   L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [voir le paragraphe ▶ « 20.8 Système de mot de passe » page 249].
3. Dans la colonne « Setpoint », appuyez sur la touche de la partie « Out » du régulateur maître auquel vous voulez affecter une valeur de consigne. Saisissez la valeur de consigne qui doit agir proportionnellement dans la régulation en cascade, dans l'unité physique de l'actionneur.
4. Saisissez les valeurs de consigne pour les autres parties « Out ». Après que vous avez fermé le sous-menu avec « ok », les valeurs de consigne sont représentées de manière graphique sous la forme d'un polygone en fonction de « Out » du régulateur maître.
5. Activez les sous-menus des autres régulateurs esclaves et saisissez leurs valeurs de consigne pour les parties « Out » du régulateur maître.

17.9.5 Remarques particulières

Les régulateurs esclaves fonctionnent tant que le régulateur maître est actif, c'est-à-dire tant qu'il se trouve dans le mode de fonctionnement « auto » ou « manual ». Une fois que le régulateur maître est éteint (« off »), les régulateurs esclaves peuvent fonctionner manuellement soit séparément, soit ensemble dans la combinaison sélectionnée.

Le comportement du régulateur maître est basé sur des réglages de délais (delay) et d'hystérésis de commutation ayant fait leurs preuves. Ces réglages sont définis de manière interne et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Si nécessaire, il faut les modifier dans la configuration.

Les réglages suivants sont enregistrés pour le régulateur maître et les régulateurs esclaves :

– la valeur de consigne

– les réglages du contrôle des alarmes

– les paramètres PID du régulateur maître et des régulateurs esclaves

– leurs réglages par rapport à la sortie du régulateur maître

Ainsi ces réglages sont à nouveau disponibles après une panne de courant ou l'arrêt du système DCU4 ou de l'appareil terminal contrôlé. Ils sont restaurés lorsque l'alimentation électrique est rétablie ou après la mise en marche pour le processus suivant.

Un reset du système DCU4 [« Menu principal "Settings" »] restaure les réglages par défaut. Vous devez donc noter les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur avant le reset si vous voulez les réutiliser ultérieurement.

Après le chargement d'une nouvelle configuration du système, le système DCU4 démarre d'abord avec les réglages par défaut. Ici aussi, vous devez saisir à nouveau les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur.

17.9.6 Conseils d'utilisation

Les régulateurs esclaves peuvent fonctionner dans une régulation en cascade séquentielle classique si leur valeurs de consigne sont réglées en conséquence. Exemple :

1. Saisissez pour « N2 » une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 … 20 %, avec le maximum à 0 %.

2. Saisissez pour « AIR » une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 … 20 %, avec le maximum à 20 %. Laissez « Out » constant pour 20 … 100 %.

3. Réglez « O2 » entre « Out » = 20 … 40 %, avec le maximum à 40 %. Laissez « Out » constant pour 40 … 100 %.

4. Réglez « STIRR » entre « Out » = 0 … 40 % et augmentez jusqu'au maximum à 60 %. Laissez « Out » constant pour 60 … 100 %.

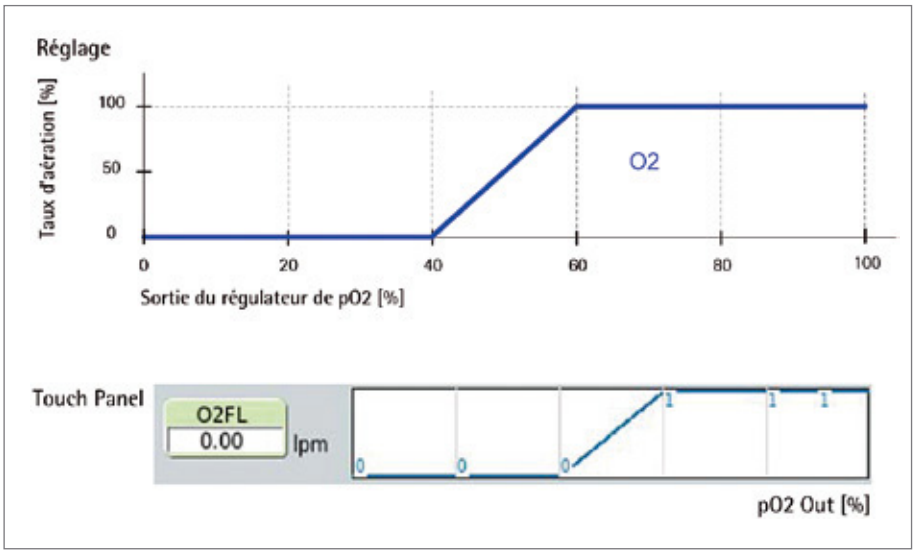
5. Laissez « Substrate » constant dans la plage « Out » = 0 … 60 % et augmentez jusqu'au maximum à 80 %.

▶ Ces réglages activent les régulateurs esclaves dans l'ordre indiqué, sur la base de l'écart entre la valeur réelle et la valeur de consigne d'une part et le signal de sortie du régulateur maître d'autre part. Si la valeur réelle s'approche de la valeur de consigne, les régulateurs esclaves se désactivent dans l'ordre inverse.

Exemples de stratégies de régulation appliquées :
Les exemples se rapportent au déclenchement de régulateurs de débit massique dans les lignes d'arrivée de gaz. Il est possible de réaliser des stratégies de régulation, par ex. O_2-Enrichment, Exclusive Flow ou Gasflow Ratio, en sélectionnant et en réglant la cascade de régulation :

O_2-Enrichment (enrichissement en O_2)
1. Sélectionnez « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves.
2. Pour « AIR », réglez une valeur de consigne constante sur l'ensemble de la plage de régulation « Out » = 0 … 100 %.
3. Pour « O2 », réglez la valeur de consigne inférieure (minimale) jusqu'à « Out » = 40 % et la valeur de consigne supérieure (maximale) à partir de « Out » = 60 %.

▶ On obtient un enrichissement en oxygène à partir de « Out » = 40 %.

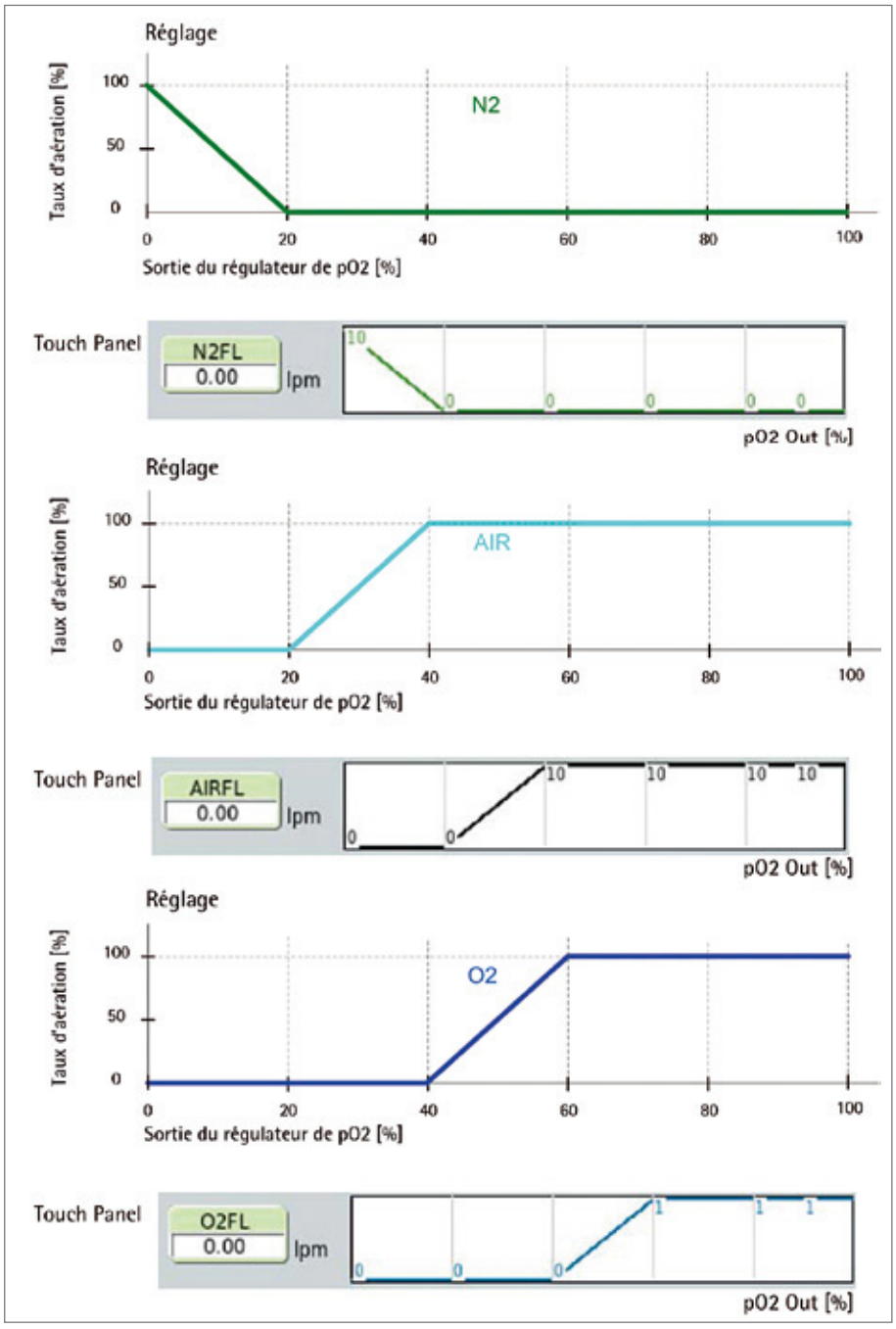


Ill. 17-21 : Réglage de la régulation en cascade pour l'enrichissement en O_2

Exclusive Flow

1. Sélectionnez « N2FL », « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves.
2. Pour « N2FL », réglez la valeur de consigne maximale sur « Out » = 0 % et le minimum sur « Out » = 20 %.
3. Pour « AIRFL », réglez la valeur de consigne minimale sur « Out » = 20 %, le maximum sur « Out » = 40 % et tous les autres « Out » jusqu'à 100 %.
4. Pour « O2FL », réglez la valeur de consigne minimale sur « Out » = 40 %, le maximum pour « Out » = 60 % et tous les autres « Out ».

▶ Ce réglage dose N_2 avec un « Out » du régulateur sous 20 %. L'air est ajouté par un « Out » du régulateur à partir de 20 % et l'apport d'oxygène augmente à partir de « Out » = 40 % par ajout d'O_2.



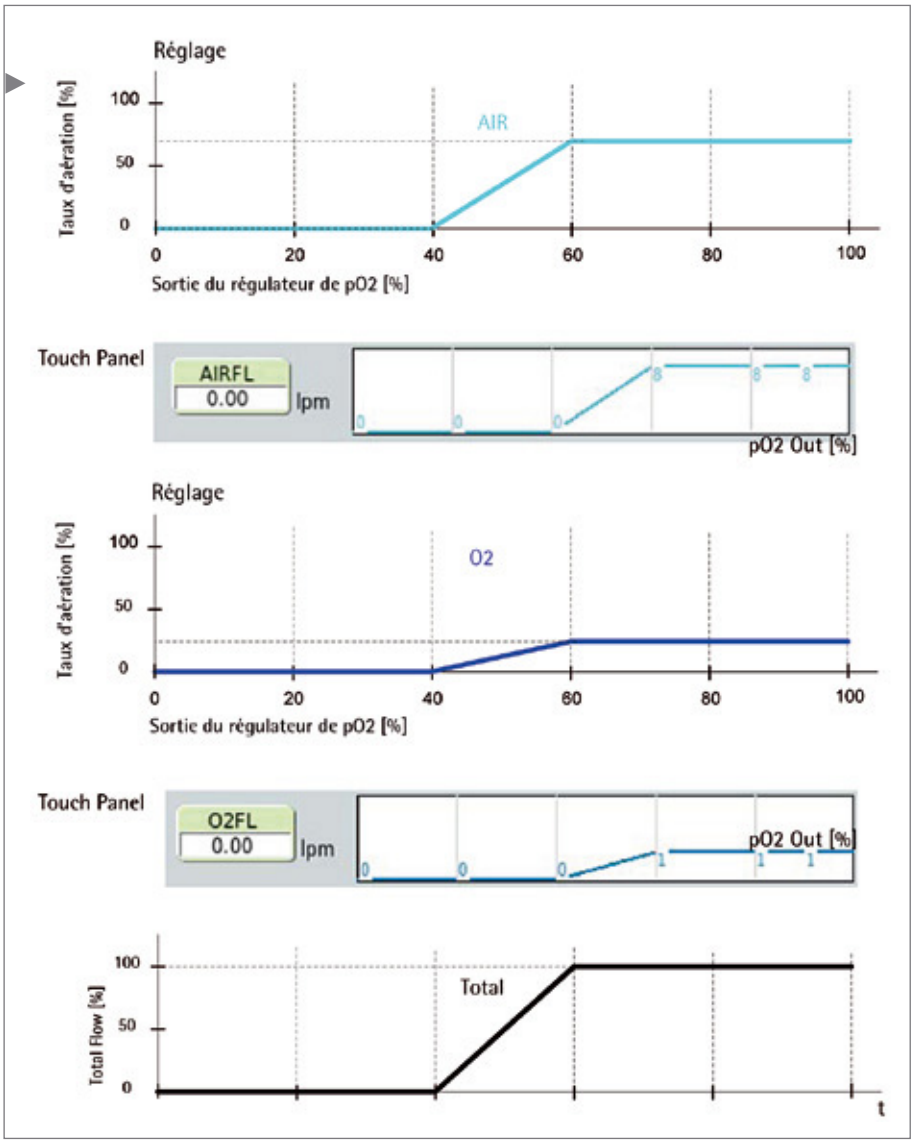
Ill. 17-22 : Réglages de la régulation en cascade pour « Exclusive flow »

Gasflow Ratio Air | O_2 (Total)

La stratégie d'aération « Gasflow Ratio (Total) » n'est possible qu'avec « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves et si les lignes d'arrivée de gaz comprennent des régulateurs de débit massique comme actionneurs [configuration, diagramme P&I].

1. Sélectionnez « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves.
2. Réglez la valeur de consigne « AIRFL » minimale pour « Out » = 0 … 40 % et une valeur de consigne (pas la maximale) à partir de « Out » = 60 %. Cette valeur indique le pO_2 qui doit être atteint proportionnellement en ajoutant de l'air.
3. Réglez la valeur de consigne « O2FL » minimale pour « Out » = 0 … 40 % et augmentez la valeur de consigne à partir de « Out » = 60 % d'une certaine quantité. L'augmentation donne le taux de pO_2 qui doit être obtenu proportionnellement en ajoutant de l'oxygène.

▶ L'air ajouté est enrichi d'oxygène dans la plage « Out » = 40 … 60 % de la valeur de consigne du pO_2, avec un ajout d'oxygène maximum dans la plage « Out » = 60 … 100 % de pO_2. La part d'air et d'oxygène s'ajoutent en un maximum relatif « Total » = 100%.



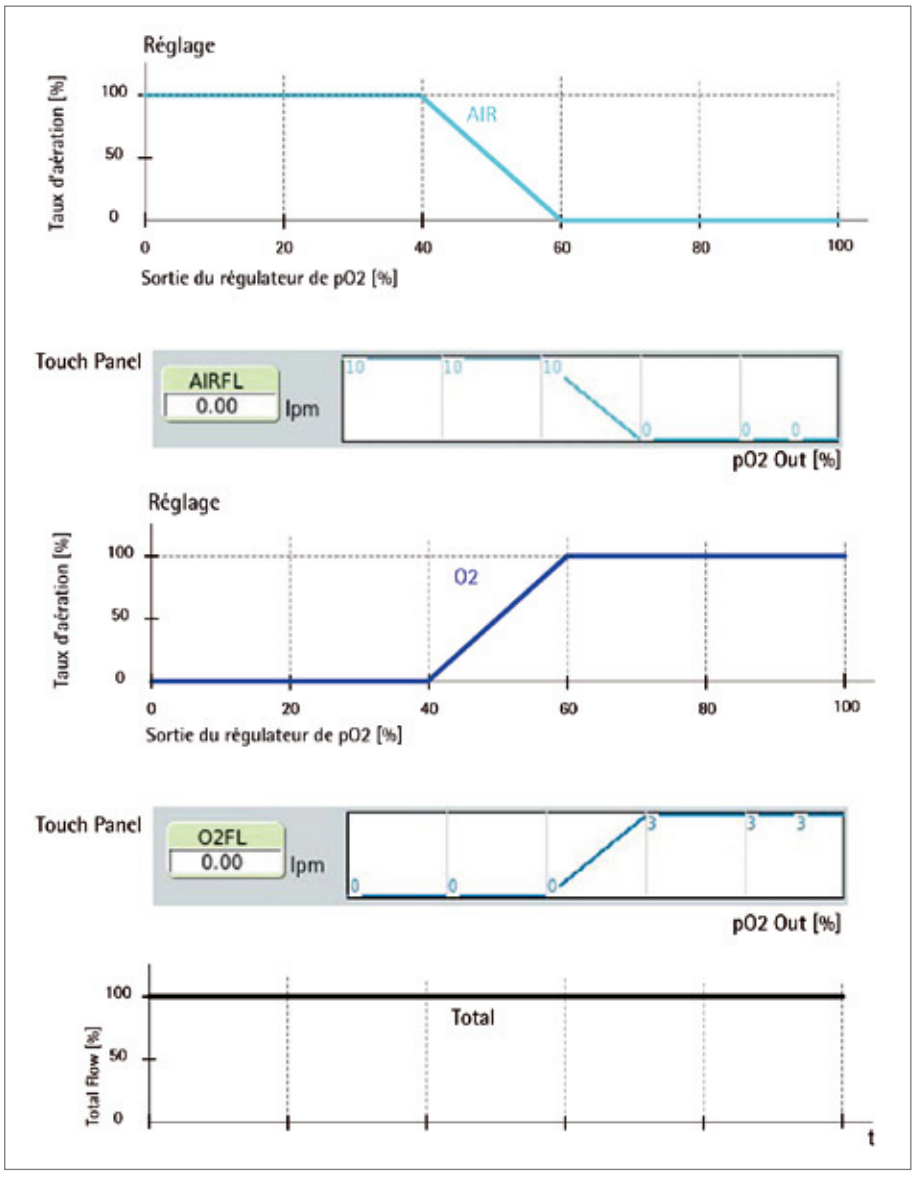
Ill. 17-23 : Réglage de la régulation en cascade pour Gasflow Ratio Air | O_2 (Total)

Gasflow Ratio Air | O_2 (Ratio)

La stratégie d'aération « Gasflow Ratio (Ratio) » n'est possible qu'avec « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves et si les lignes d'arrivée de gaz comprennent des régulateurs de débit massique comme actionneurs [configuration, diagramme P&I].

1. Sélectionnez « AIRFL » et « O2FL » comme régulateurs esclaves.
2. Pour « AIRFL », réglez la valeur de consigne maximale jusqu'à pO_2 de « Out » = 40 % et la valeur de consigne minimale à partir de « Out » = 60 %.
3. Pour « O2FL », réglez la valeur de consigne minimale jusqu'à pO_2 de « Out » = 40 % et la valeur de consigne maximale à partir de « Out » = 60 %.

▶ Cela signifie que seul de l'air est ajouté dans la plage de la valeur de consigne « pO2 » de « Out » = 0 … 40 %, c'est-à-dire que seule la ligne d'alimentation en air régule le pO_2. Dans la plage « Out » = 40 … 60 %, la part de l'air diminue pour atteindre son minimum et la part d'oxygène augmente pour atteindre son maximum. Dans la plage « Out » = 60 … 100 %, seule la ligne d'alimentation en oxygène régule le pO_2.



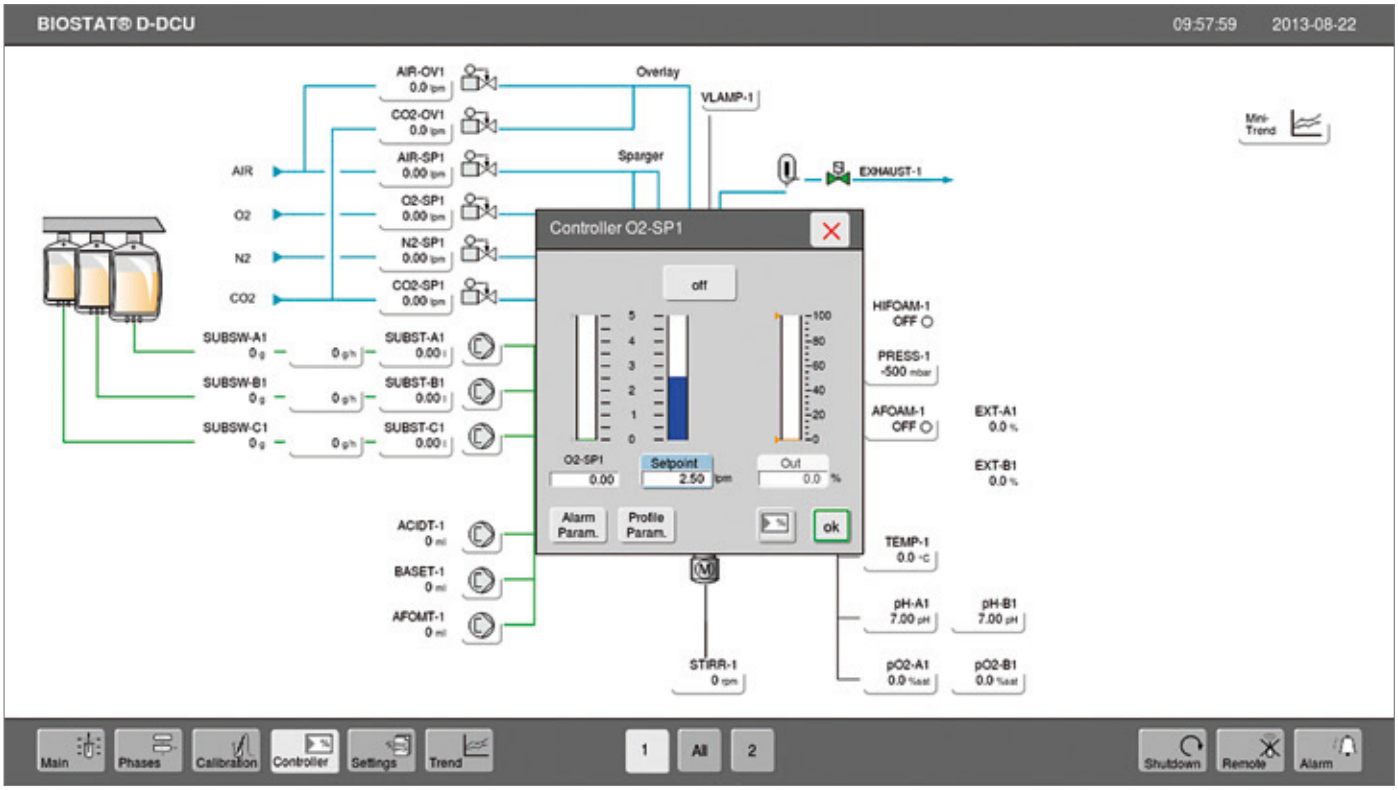
III. 17-24 : Réglage de la régulation en cascade pour Gasflow Ratio Air | O_2 (Ratio)

17.10 Régulateurs de dosage des gaz

Des régulateurs de dosage de gaz commandent les vannes des lignes d'alimentation en gaz affectées, par ex. « AirOV-# », « AirSp-# », « O2Sp-# », « N2Sp-# », « CO2OV-# » ou « CO2Sp_# » et dosent les gaz dans les lignes d'aération « Overlay » ou « Sparger ». Normalement, les régulateurs fonctionnent comme régulateurs esclaves de la régulation de pO_2 ou de pH.
Ils peuvent être utilisés comme générateurs de valeurs de consigne quand la régulation du pO_2 est désactivée.

Selon la configuration du système, les régulateurs de dosage de gaz sont disponibles comme régulateurs esclaves et | ou comme générateurs de valeurs de consigne.

Menus de commande



Ill. 17-25 : Menu du régulateur de dosage de gaz sur l'écran de commande « Controller – # »

– Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶ « 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

17.10.1 Conseils d'utilisation

Pour utiliser le régulateur de dosage de gaz comme générateur de valeurs de consigne, il faut désactiver le régulateur maître. Vérifiez son mode de fonctionnement dans le menu principal « Main » ou « Controller » et mettez le mode du régulateur maître sur « off » s'il est actif.

– Sélectionnez l'affichage « Main » ou « Controller » dans l'affichage détaillé « 1 »... dans lequel vous voulez régler le régulateur de dosage de gaz.

– Appuyez sur la touche de fonction avec l'affichage actuel de la valeur de consigne « 0.0 lpm ». Saisissez la valeur de consigne dans la fenêtre à l'aide du clavier numérique.

– Réglez les limites de l'alarme si nécessaire et activez le contrôle des alarmes.

– Appuyez sur la touche de fonction pour le mode de fonctionnement et sélectionnez le mode de fonctionnement « auto ».

– Appuyez sur « ok » pour activer le régulateur.

17.10.2 Remarques particulières

– Pour régler le débit sur le rotamètre et pour étalonner le compteur de dosage (si la fonction d'étalonnage est disponible dans la configuration), sélectionnez la valeur de consigne 100 %. De l'oxygène passe alors de façon continue dans l'arrivée d'air.

– Pour régler l'alimentation manuelle en gaz, sélectionnez la valeur de consigne souhaitée dans la plage 0 ... 100 %.

– Lors de l'activation du mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître, le régulateur de dosage de gaz est activé automatiquement dans le mode de fonctionnement « cascade ». Il n'est alors pas possible d'effectuer de réglages dans le régulateur de dosage de gaz ou bien les réglages sont ignorés.

17.10.3 Régulateur du débit de gaz

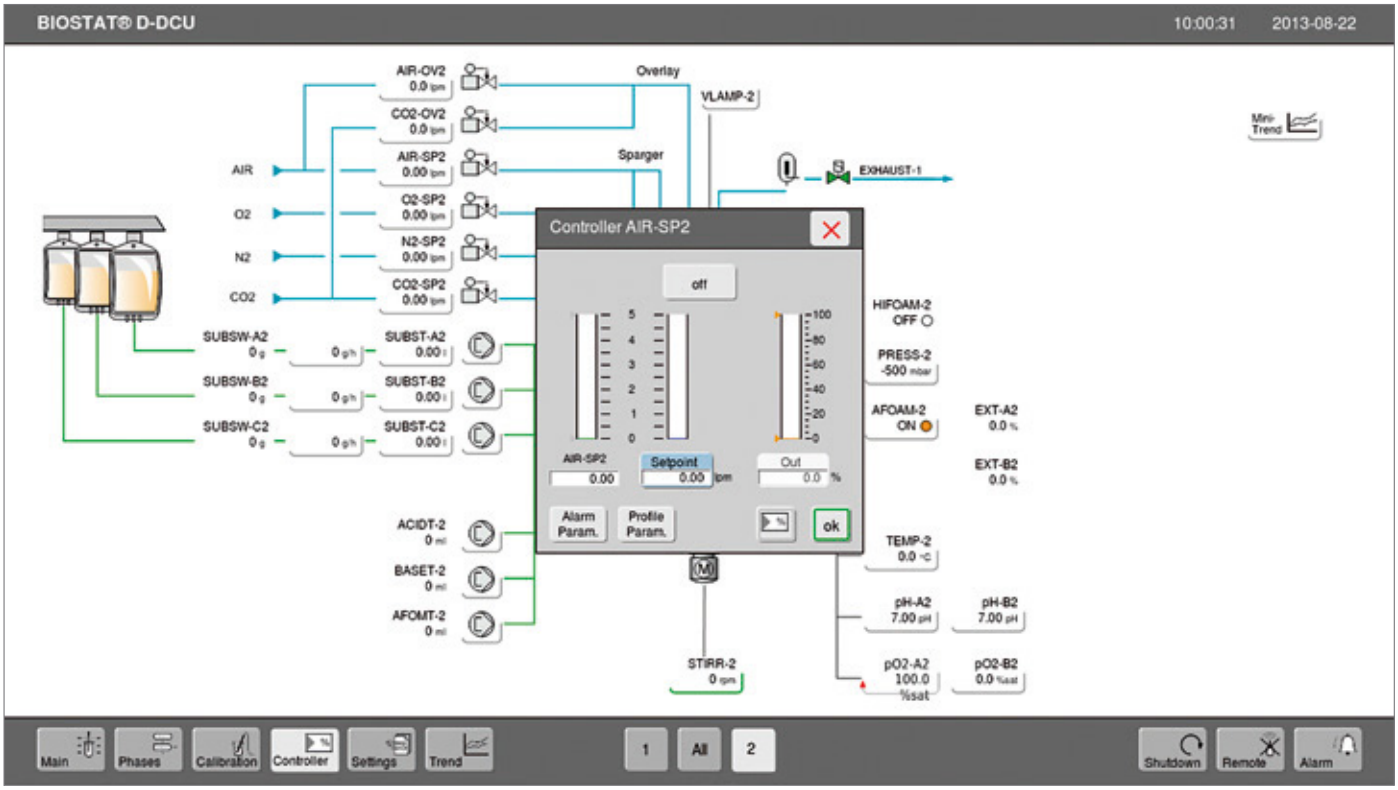
Respectez les indications concernant la plage de mesure | régulation des taux d'aération du bioréacteur.
Si le bioréacteur fonctionne avec de la surpression, il se peut que la contre-pression empêche d'atteindre le taux d'aération maximum.

Des régulateurs de débit du gaz commandent le régulateur de débit massique de la ligne de gaz respectivement affectée (« GAS-SP » ou « GAS-OV ») [diagramme P&I]. Le régulateur de débit massique permet d'envoyer des courants de gaz qui peuvent être constamment modifiés dans la cuve du réacteur.

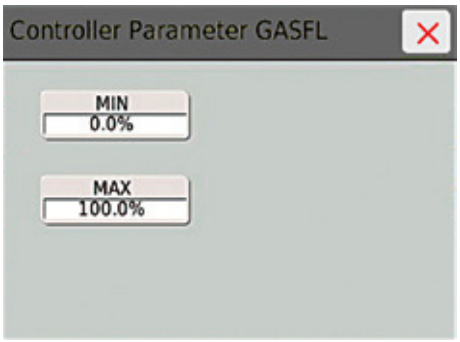
Normalement, le régulateur du débit de gaz fonctionne en tant que régulateur esclave dans le circuit de régulation en cascade du pO_2. Le régulateur maître (régulateur du pO_2) déclenche le régulateur de débit massique à l'aide d'un signal de sortie continu dans l'ordre de la régulation en cascade.

Le régulateur du débit de gaz peut être désélectionné dans le régulateur maître. Il est alors disponible comme générateur de valeurs de consigne. Il commande le régulateur de débit massique avec un signal analogique de valeur de consigne.

Menu de commande et de paramétrage



Ill. 17-26 : Ecran de commande du régulateur de débit



Ill. 17-27 : Ecran de paramétrage du régulateur de débit GASFL

Réglages du régulateur de débit de gaz

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Ecran de commande		
Touche de fonction	Mode	Saisie du mode de fonctionnement du régulateur
	manual	– Accès manuel à la sortie du régulateur
	auto	– Fonctionnement automatique, commande avec valeur de consigne prédéfinie
	off	– Régulateur désactivé, sortie au repos [configuration]
XYZ_FL	ccm | lpm	Débit de gaz total actuel
Setpoint	ccm | lpm	Valeur de consigne pour le régulateur de débit
		Accès au menu de paramétrage avec mot de passe
Out	%	Sortie actuelle du régulateur
Alarm GASFL		Réglages pour le contrôle des alarmes
– HiLim	%	– Limite d'alarme supérieure
– LoLim	%	– Limite d'alarme inférieure
– Alarm	state	– Etat : contrôle de l'alarme actif (enabled) ou inactif (disabled)
Ecran de paramétrage		
MIN	%	Limite de sortie inférieure, plage de réglage 0 … 100 % de la plage de régulation
MAX	%	Limite de sortie supérieure, plage de réglage 0 … 100 % de la plage de régulation
Out		Affectation de la sortie du régulateur à l'actionneur (si implémenté)

Remarques particulières

Respectez les informations concernant les « Réglages de paramètres dans le système » qui se trouvent dans les « Documents de configuration ».

– Les limites de sortie MIN | MAX sont entrées en % de la plage de régulation de l'alimentation en gaz. Lors de la saisie directe dans le champ OUT, tenez compte de la plage de mesure correspondante pour le taux d'aération.

– Si le régulateur du débit de gaz fonctionne en tant que régulateur esclave dans la régulation en cascade du pO_2, saisissez les valeurs MIN | MAX dans le menu de paramétrage « Régulateur de pO_2 ». Les réglages agissent alors comme condition de commutation pour la régulation en cascade.

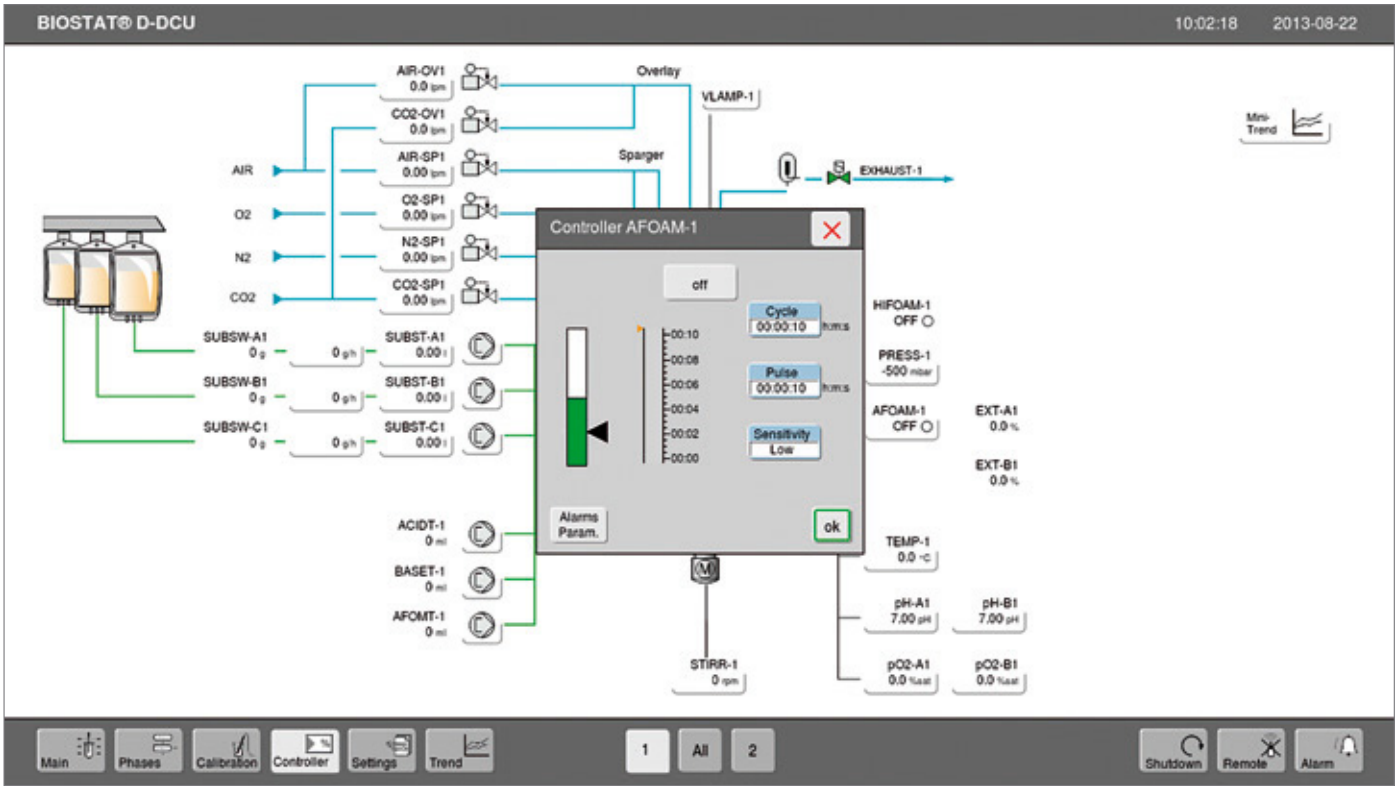
– Quand on éteint le régulateur de débit GASFL (sélection de « off » et après un arrêt d'urgence en cas de surpression non autorisée), la vanne de régulation du régulateur de débit massique se ferme.

17.11 Régulateur d'antimousse et de niveau

Un signal de valeur limite généré par l'amplificateur de mesure auquel le capteur antimousse ou de niveau est connecté sert de signal d'entrée pour les régulateurs. Ce signal est activé tant que le capteur est en contact avec de la mousse ou du milieu de culture. La sensibilité de réponse de l'amplificateur de mesure peut être réglée sur l'écran de commande du régulateur.

La sortie du régulateur commande une pompe de solution de correction et l'active et la désactive périodiquement quand le capteur émet un signal. Sur l'écran de commande du régulateur, vous pouvez saisir la durée de fonctionnement de la pompe et la durée du cycle pour une mise en marche et un arrêt répétés.

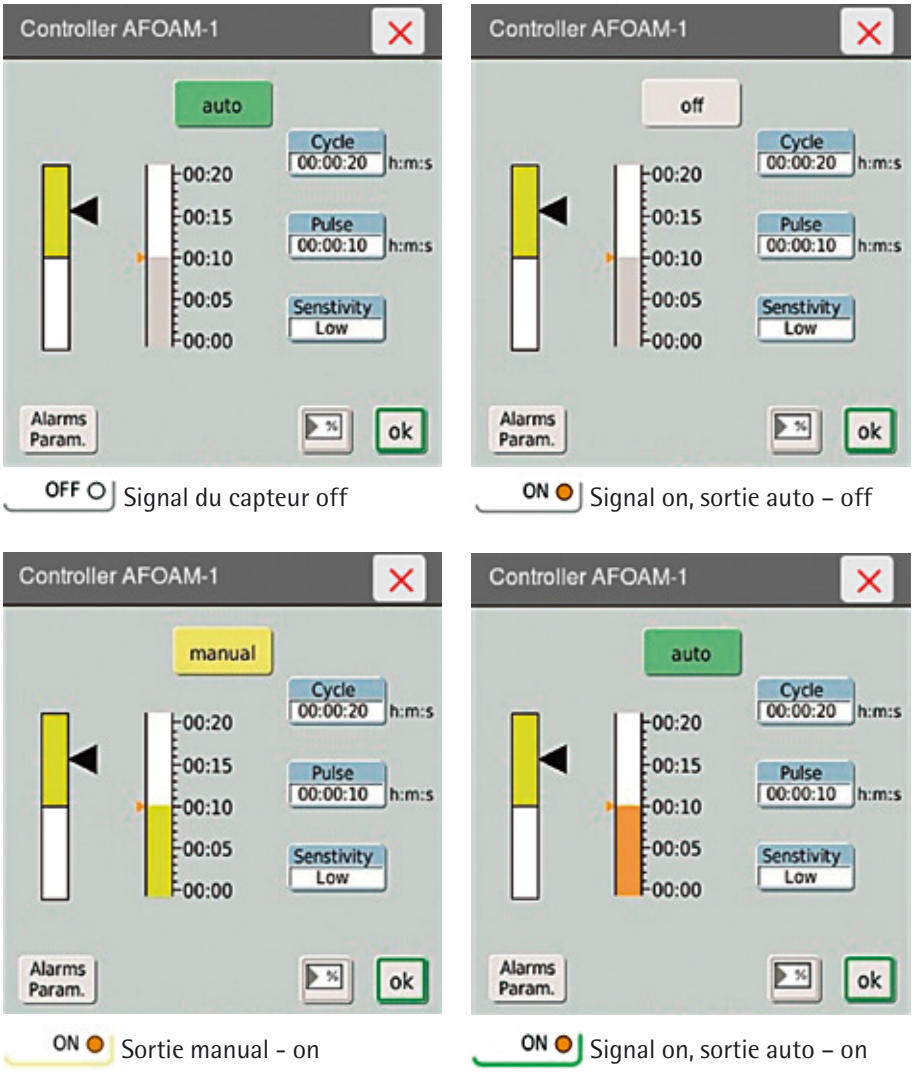
Ce paragraphe présente un exemple pour le régulateur d'antimousse. Les informations sur les menus et les réglages sont également valables pour le régulateur de niveau.



Ill. 17-29 : Menu du régulateur d'antimousse sur l'écran de commande « Controller – # »

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Touche de fonction	off	Régulateur désactivé
	auto	Régulateur activé
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
Cycle	h:m:s	Temps d'activation et de désactivation de la sortie de l'actionneur Durée du cycle en [minutes : secondes]
Pulse	h:m:s	Temps d'activation de la sortie de l'actionneur Temps de dosage en [heures : minutes : secondes]
Sensitivity	Low...High	Sensibilité de réponse du capteur
Touche de fonction		Accès au menu de paramétrage (avec mot de passe)
Paramètres des alarmes	Alarms Param.	Saisie des limites d'alarme (Highlimit, Lowlimit) et de l'état de l'alarme (enabled, disabled)
High Limit	%	Limite d'alarme supérieure
Low Limit	%	Limite d'alarme inférieure

17.11.1 Affichages



Ill. 17-30 : Commutateurs et sous-menus du régulateur d'antimousse

17.11.2 Fonctionnement

1. Réglez la durée du cycle « Cycle » et la durée de dosage « Pulse » en fonction des exigences du processus.

2. Sélectionnez la sensibilité de réponse « Sensitivity » du capteur :
   « Low », « Medium Low », « Medium High » ou « High ».
   Pour éviter des erreurs de dosage dues à des courants de fuite et à des dépôts sur le capteur, réglez une sensibilité de mesure aussi faible que possible.

3. Commutez le mode de fonctionnement sur « auto ».
   En mode de fonctionnement « manual », la pompe peut être activée (« on ») ou désactivée (« off ») pour un fonctionnement continu.

17.11.3 Remarques particulières

– L'amplificateur de mesure est doté d'un retard de réaction (env. 5 sec) pour éviter une activation après des éclaboussures de liquide.

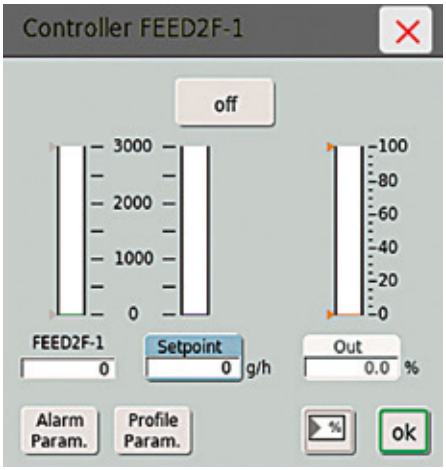
– De plus, la commutation sur le mode de fonctionnement « auto » ou « manual » active automatiquement le compteur de dosage « AFOAMT-# « ou « LEVELT-# ».

17.12 Régulateur de dosage gravimétrique

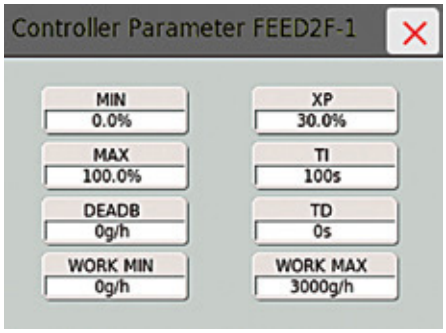
Le régulateur « FEED #F-# » est un régulateur de dosage gravimétrique précis. Il est utilisé avec un système de pesage et une pompe de dosage analogique.

Etant donné que l'algorithme de régulation dans le système DCU fonctionne directement avec le poids mesuré par la balance, le régulateur de dosage gravimétrique permet un dosage précis pendant des jours et des semaines.

Ecrans de commande et de paramétrage



Ill. 17-31 : Ecran de commande du régulateur



Ill. 17-32 : Ecran de paramétrage

– Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶ « 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

17.12.1 Fonctionnement

Fonctionnement avec récipient de stockage et régulateur de dosage :

1. Tarez la balance sur zéro et posez le récipient sur la balance ou accrochez le récipient ou la poche au système de pesage.

2. Entrez la valeur de consigne du régulateur de dosage dans le système DCU.

3. Commutez le mode de fonctionnement du régulateur de dosage sur « auto ». Un affichage négatif du poids sur la balance ou sur le système DCU indique le volume transféré.

17.12.2 Remarques particulières

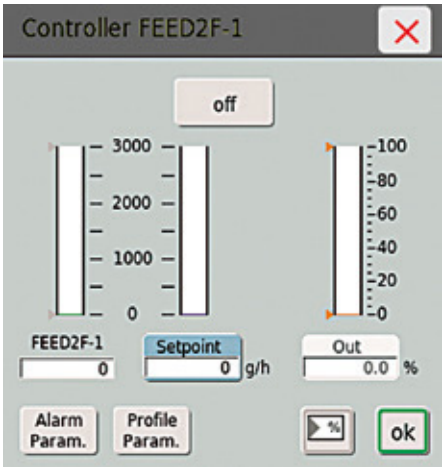
– La quantité transférée par la pompe de dosage influe considérablement sur la ligne de régulation.
La puissance de la pompe doit donc être adaptée au flux transféré.

– Pour un dosage précis, la plage de travail de la sortie du régulateur (« Out ») doit être comprise dans une plage de limites de 15 à 90 [%]. Pour cela, vous pouvez adapter la plage de débit de la pompe à la plage de travail du régulateur. A cet effet, vous pouvez utiliser des tuyaux d'un autre diamètre qui offrent la plage de débit souhaitée.

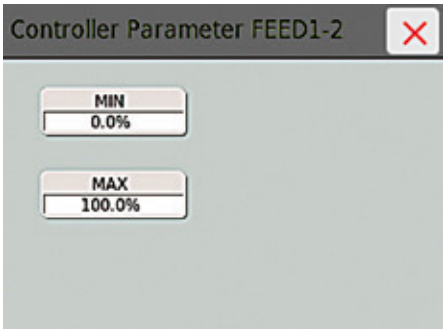
17.13 Régulateur de la pompe de dosage

Le régulateur de la pompe de dosage peut commander une pompe interne ou externe qui permet d'ajouter de la solution nutritive. Le régulateur fonctionne comme générateur de valeurs de consigne, se charge de la commande à distance et émet un signal analogique de valeur de consigne pour la pompe.

Ecrans de commande



Ill. 17-33 : Ecran de commande du régulateur



Ill. 17-34 : Ecran de paramétrage

– Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe ▶« 17.3 Commande générale des régulateurs » page 171.

17.13.1 Remarques particulières

– Des câbles de raccordement adaptés sont disponibles pour certaines pompes, par ex. WM 101, WM 323. Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour les commander.

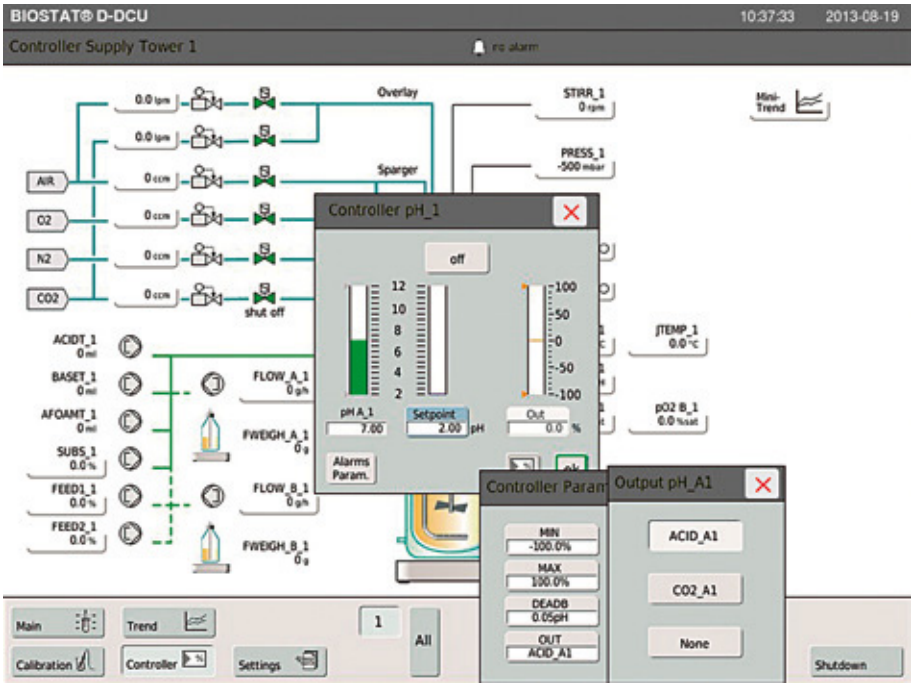
– Il est possible de connecter des pompes d'autres fabricants si elles ont une entrée de valeur de consigne externe de 0 … 10 V, 0 | 4 … 20 mA.

17.14 Affectation des pompes

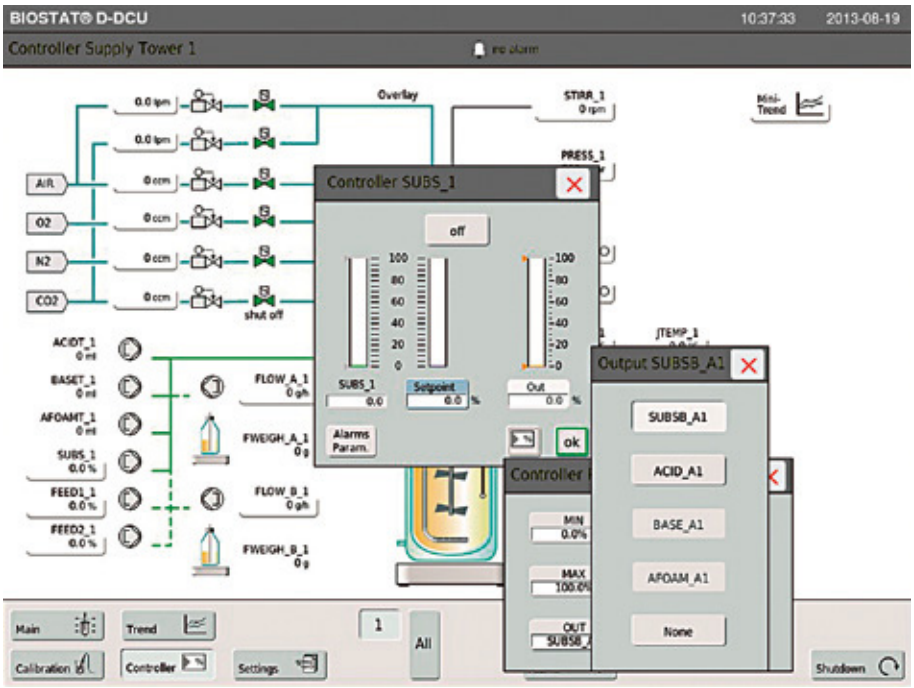
Une pompe est affectée à chaque régulateur qui peut commander une pompe. Si la configuration le prévoit, les sorties des régulateurs peuvent être commutées sur d'autres pompes. Toutefois, il n'est possible d'associer qu'un régulateur à la pompe correspondante à un moment précis.

Si aucune pompe de substrat externe n'est disponible, vous pouvez commuter les régulateurs de substrat sur une pompe interne non utilisée.

Ecrans de commande



Ill. 17-35 : Commutation de la sortie du régulateur de pH de ACID sur CO_2



Ill. 17-36 : Commutation de la sortie pour les pompes de substrat

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
OUT		Pompe sur laquelle le régulateur agit :
	SUBSB	Pompe externe (signal sur sortie « Substrate »)
	ACID	Pompe ACID (si libérée dans le régulateur de pH)
	BASE	Pompe BASE (si libérée dans le régulateur de pH)
	AFOAM	Pompe AFOAM (si libérée dans le régulateur anti-mousse)
	LEVEL	Pompe LEVEL (si libérée dans le régulateur de niveau)
	FO|LE	Pompe FO|LE (si libérée dans le régulateur FO|LE)
	None	Pas de pompe affectée, la sortie OUT d'un autre régulateur peut être occupée par la pompe attribuée jusqu'alors.

17.14.1 Fonctionnement

Pour commuter l'affectation de la sortie d'un régulateur vers une pompe, procédez de la manière suivante :

1. Libérez la pompe non utilisée par l'autre régulateur dans sa sortie « OUT ».
   Exemple :
   – Réglez la sortie « OUT » dans le régulateur de pH sur « None ».

2. Dans le régulateur de substrat, affectez la pompe qui est désormais libre sous « OUT ».
   Exemple :
   – Réglez la sortie « OUT » dans le régulateur SUBSB sur « ACID_## ».

17.14.2 Remarques particulières

La configuration du système DCU4 doit permettre d'affecter les pompes et de commuter les sorties des régulateurs de la manière souhaitée. Si ce n'est pas le cas,

– il n'y a pas de commutateur « OUT » visible et sélectionnable

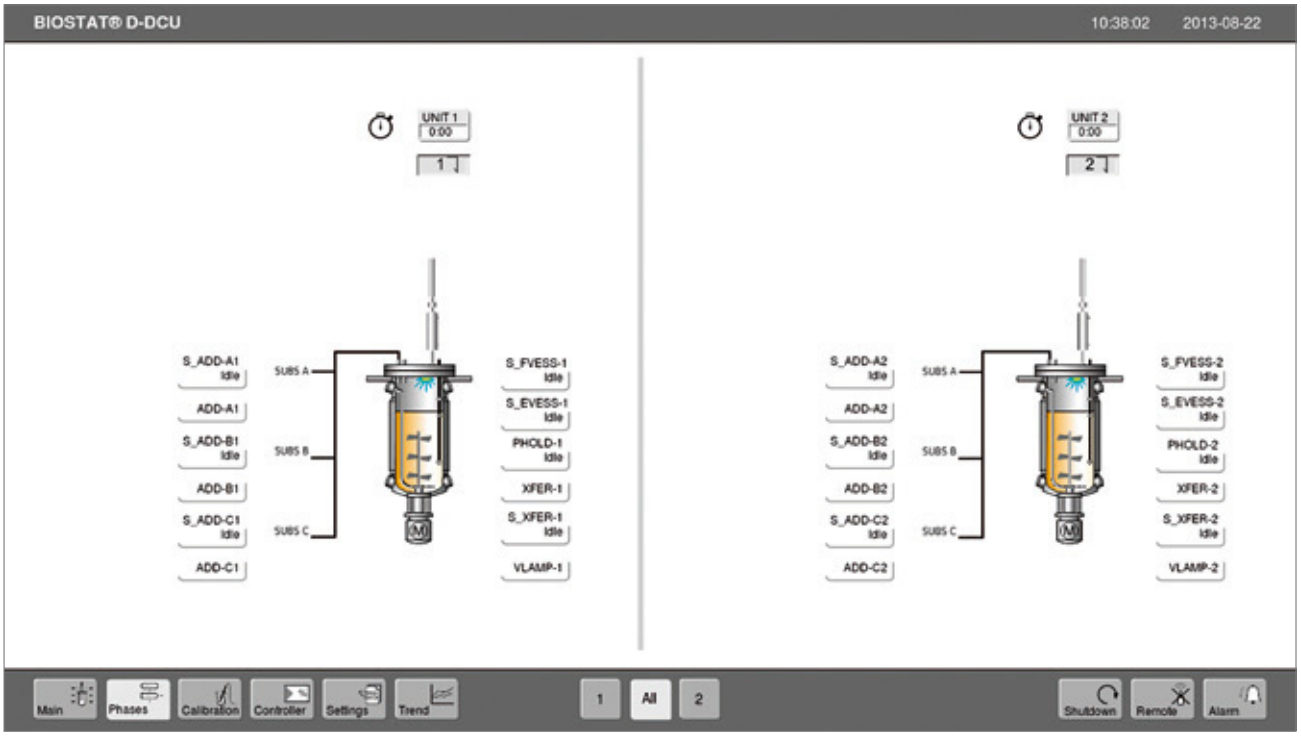
– ou la pompe est masquée et ne peut pas être sélectionnée, par ex. « ACID_## ».

Si le commutateur de la pompe est masqué et que celle-ci ne peut pas être sélectionnée bien que la configuration autorise la commutation, l'affectation n'a pas été supprimée dans le régulateur utilisé jusqu'ici.

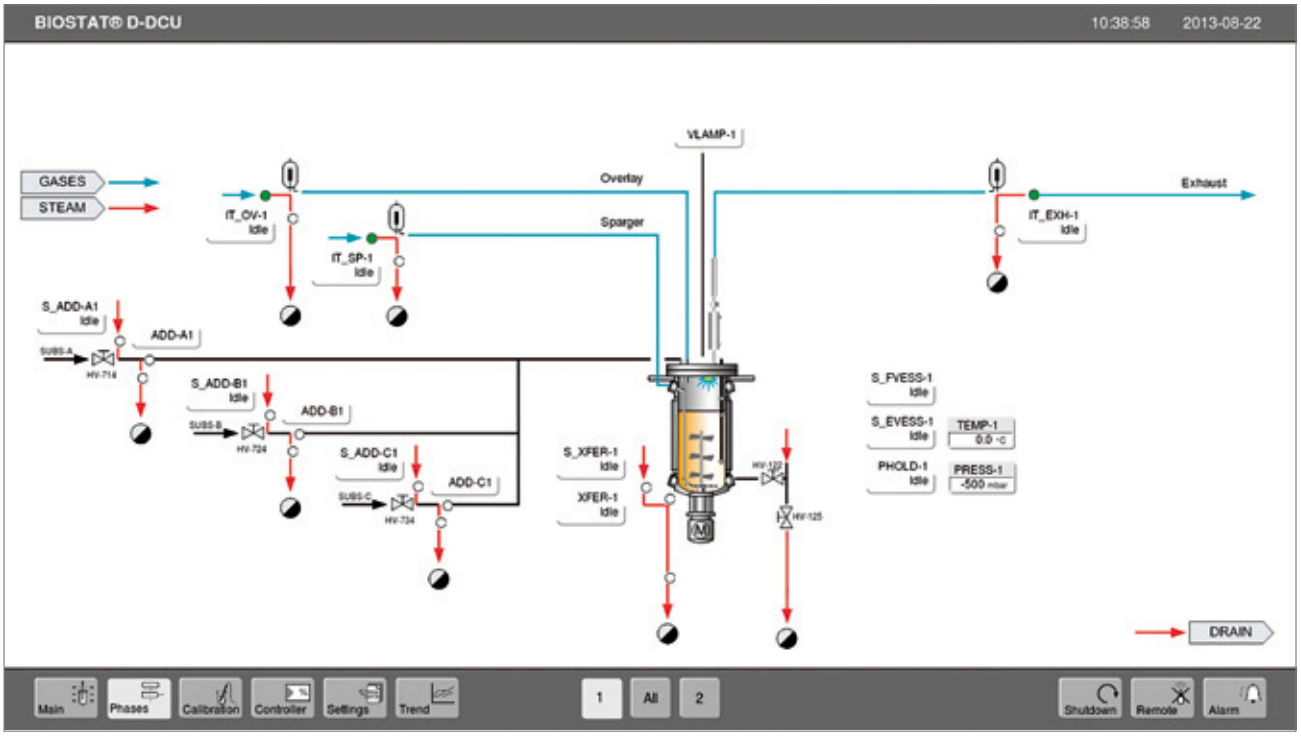
18. Menu principal « Phases »

18.1 Remarques générales

Des phases configurables en fonction des spécifications du bioréacteur peuvent être implémentées dans le système DCU. De tels programmes peuvent par exemple commander la stérilisation de la cuve, la stérilisation du milieu, la stérilisation de systèmes de transfert ou la stérilisation intermédiaire du filtre de sortie d'air.
Les paramètres utilisées au cours de la séquence, tels que la température et le temps, peuvent être adaptés aux exigences spécifiques.



Ill. 18-1 : Ecran de commande lors de l'affichage de l'écran principal « Phases – All »



Ill. 18-2 : Ecran de commande lors de l'affichage de l'écran principal « Phases – # »

Multi-phases avec le système D-DCU

Touche, symbole	Signification, utilisation
	Phases de stérilisation
EVESS-1 Idle	Stérilisation à vide de la cuve de culture (-1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Les lignes d'arrivée et d'évacuation de l'air sont stérilisées avec la vapeur provenant de la cuve.
S_FVESS-1 Idle	Stérilisation à plein de la cuve de culture (-1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Les lignes d'arrivée et d'évacuation de l'air sont stérilisées avec la vapeur provenant de la cuve.
S_ADD_A-1 Idle	Stérilisation des dispositif d'ajout à 4 vannes (auto) (_A...D pour le nombre de dispositifs de vannes installés ; -1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Phase de stérilisation pour les dispositifs d'ajout à 4 vannes (auto)
STDRN-1 Idle	Stérilisation de la vanne de fond de cuve (-1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Phase de stérilisation pour la vanne de fond de cuve
	Stérilisation de la vanne de prélèvement (-1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Phase de stérilisation pour la vanne de prélèvement
SIP_EXH2-1 Idle	Stérilisation du filtre de sortie d'air (1, 2 pour la ligne de filtration, -1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Phase de stérilisation pour la ligne de sortie d'air en cas de double ligne de filtration de la sortie d'air
	Phase de nettoyage
CIP-1 Idle	Phase de stérilisation du système (-1, -2 pour la cuve de culture respective) : – Nettoyage de la cuve de culture – Les lignes d'arrivée et de sortie d'air sont également nettoyées – Les dispositifs d'ajout à 4 vannes (auto) sont également nettoyés – Le dispositif de transfert est également nettoyé
	Autres phases
PHOLD-1 Idle	Phase pour le test de maintien de pression de la cuve de culture (-1, -2 pour la cuve de culture respective)
PTEST-1 Idle	Phase pour le test de pression de la cuve de culture (-1, -2 pour la cuve de culture respective)
IT_SP-1 Idle	Activation des vannes pour le test d'intégrité des filtres d'arrivée d'air (_SP=Sparger, _OV= Overlay ; -1, -2 pour la cuve de culture respective)
IT_EXH-1 Idle	Activation des vannes pour le test d'intégrité de la ligne de sortie d'air (-1, -2 pour la cuve de culture respective)
	Autres fonctions
ADD_A-1	Ouverture de la vanne du bioréacteur pour l'ajout (_A...D pour le nombre de dispositifs de vannes installés ; -1, -2 pour la cuve de culture respective)
EXHCOOL-1	Ouverture de la vanne d'eau de refroidissement pour le condenseur (-1, -2 pour la cuve de culture respective) – seulement sur les systèmes de 50–200 l
VLAMP-1	Allumage de l'éclairage de la cuve de culture (-1, -2 pour la cuve de culture respective)

Touche de sélection des paramètres de la phase
Quand on appuie sur la touche de sélection « Phase Parameter » dans la phase correspondante, il est possible de régler si nécessaire, des paramètres supplémentaires pour la commande de la séquence.
L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [voir le paragraphe ▶ « 20.8 Système de mot de passe » page 249].

Ill. 18-3 : Touche de sélection « Phase Parameter »

18.2 Commande séquentielle de la phase

On distingue deux types différents pour la commande séquentielle de la phase :
– Commande automatique de la séquence
– Commande des étapes individuelles

Commande automatique de la séquence
Les commandes automatiques de la séquence servent par exemple à la stérilisation de la cuve avec les modules périphériques connectés. L'ensemble de la séquence de stérilisation se déroule comme une commande séquentielle, dépendant du temps et dépendant de l'évènement. Les différentes étapes s'y déroulent automatiquement.

▶ Vous pouvez saisir les paramètres nécessaires « Température de stérilisation », « Temps de stérilisation » et « Température de fermentation » sur l'écran de commande.

▶ Vous pouvez démarrer la stérilisation via le terminal de commande (et également l'arrêter si nécessaire). L'écran de commande indique l'étape active et la durée de stérilisation écoulée.

▶ Si la séquence automatique exige des interventions manuelles supplémentaires sur le bioréacteur, par ex. l'ouverture ou la fermeture de vannes manuelles, la commande de la phase affiche un message correspondant lorsqu'on atteint cette étape. Le programme ne continue la phase que lorsque vous avez effectué l'intervention manuelle et que vous avez confirmé le message avec la touche « ok ».

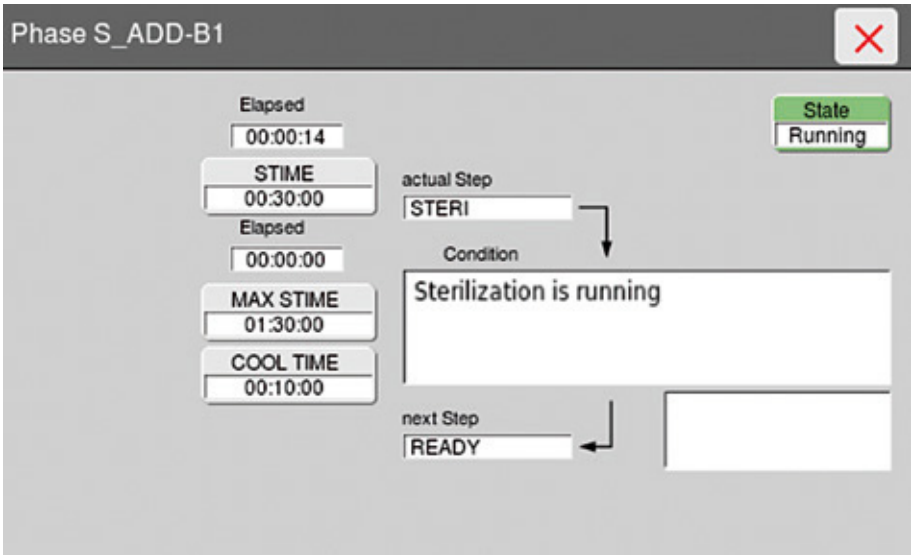
Commande des étapes individuelles
Les commandes des étapes individuelles servent par exemple à la stérilisation intermédiaire de dispositifs périphériques, comme le filtre de sortie d'air. Le programme de stérilisation définit un ordre judicieux pour les étapes et l'utilisateur confirme les étapes, si nécessaire, avec la touche « ok ».

▶ A l'intérieur d'une commande d'étapes individuelles, certaines étapes peuvent également se dérouler automatiquement avec un timer (par ex. la durée de stérilisation que vous saisissez sur l'écran de commande correspondant).

▶ Vous pouvez également démarrer la commande d'étapes individuelles par l'intermédiaire du terminal de commande et confirmer la saisie avec « ok ». Si nécessaire, vous pouvez interrompre l'opération avec « State: stop ». L'écran de commande indique l'étape actuellement activée et éventuellement la durée de stérilisation déjà écoulée.

18.2.1 Affichage de l'état pendant la commande d'une étape

▶ Que ce soit pour les commandes automatiques des séquences ou pour les commandes d'étapes individuelles, l'en-tête sur le terminal de commande indique l'état du processus pour le programme en cours, par ex. « State: Running ».



Ill. 18-4 : Etat du processus en haut à droite sur le terminal de commande

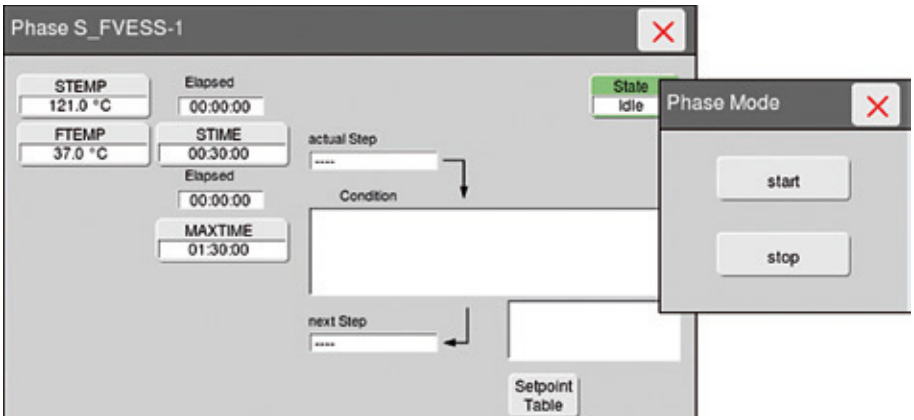
Affichages généraux des états et fonctions générales

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
State		Saisie pour le démarrage ou l'arrêt de la phase
	start	– Démarrer la phase
	stop	– Arrêter la phase
	step	– Commutation manuelle vers l'étape suivante
		Affichage de l'état dans le programme
	Running	– Programme en cours
	Locked	– Impossible de démarrer la phase, une autre phase ou une autre recette est active
	Idle	– Programme non actif
STEMP	degC	Température de stérilisation
FTEMP	degC	Température du processus
SJTEMP	degC	Température de stérilisation de la double enveloppe
STIME	h:m:s	Temps de stérilisation en [heures : minutes : secondes]
Elapsed	h:m:s	Temps de stérilisation écoulé en [heures : minutes : secondes]
MAXTIME	h:m:s	Temps de stérilisation max. en [heures : minutes : secondes] une fois que la température de stérilisation a été atteinte pour la première fois
Setpoint Table	[PV]	Saisie des paramètres de processus

18.2.2 Séquence générale de la commande des phases

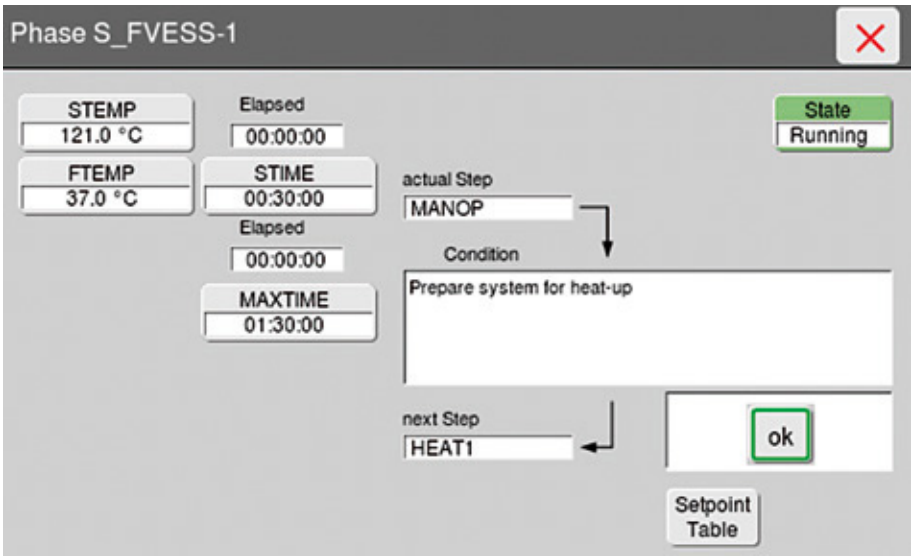
1. Dans le menu principal « Phases », sélectionnez la phase nécessaire en appuyant sur le symbole correspondant (voir le paragraphe « Remarques générales », tableau « Phases disponibles »).

2. Pour démarrer la phase, appuyez sur la touche « State » et sélectionnez le mode « start ».



Ill. 18-5 : Ecran de commande pour démarrer les phases

3. Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure quand le système vous le demande et validez le message en appuyant sur la touche « ok ».



Ill. 18-6 : Validation du message avec la touche « ok »

▶ Quand le programme de stérilisation est terminé, le message d'alarme « Sterilization finished » s'affiche sur le terminal de commande pendant la dernière étape.

Ill. 18-7 : Message d'alarme indiquant la fin du processus de stérilisation

4. Appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message d'alarme et désactiver l'alarme.

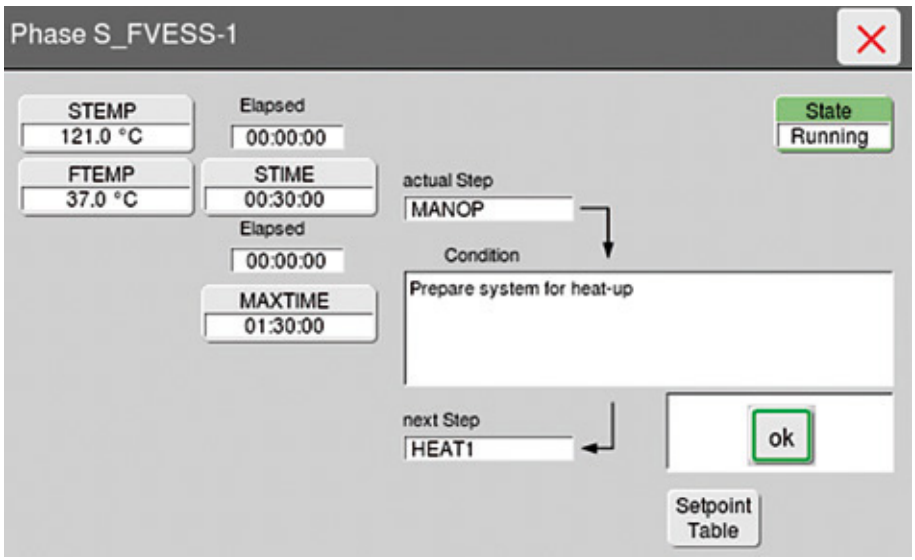
▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence automatique de la phase avec la touche « State: stop ».

18.2.3 Affichage des conditions

MISE EN GARDE!

Vérifiez avec soin les messages dans la zone « Condition ».
Confirmez le message avec la touche « ok » uniquement si toutes les conditions sont remplies.

▶ Les conditions de l'étape de processus actuelle sont affichées dans la zone « Condition ».



Ill. 18-8 : Affichage et confirmation des conditions

▶ Les conditions affichées doivent être en partie confirmées avec la touche « ok » après un contrôle approfondi.

▶ La description précise des étapes de commande nécessaires se trouve dans le mode d'emploi de l'appareil dans le chapitre ▶ « 6. Fonctionnement » page 39.

18.2.4 Remarques particulières

MISE EN GARDE!

Les erreurs pendant le fonctionnement sont affichées sous la forme d'alarmes sur le terminal de commande.
Vérifiez les messages et éliminez la cause de l'alarme.
Des dommages peuvent se produire sur l'appareil si vous ne tenez pas compte du message d'alarme.

- Lors d'une phase en cours, par ex. la stérilisation de la cuve, le terminal de commande indique l'état de processus « State: Running ».
- Si aucune durée de processus n'a été réglée, la durée du processus démarre automatiquement lorsque le programme de stérilisation commence.
- Les phases en cours peuvent être arrêtées à tout moment. Quand la stérilisation de la cuve est interrompue, un processus de refroidissement se déclenche automatiquement pour que le bioréacteur atteigne le plus vite possible la température de fonctionnement réglée pour le processus.
- Si nécessaire, un programme de stérilisation qui a été arrêté peut également être redémarré avant d'atteindre la température de fonctionnement.
- L'affichage de l'état « State: Locked » indique que la phase est verrouillée, car une autre phase, une recette ou un processus est actif. L'activation pour le démarrage n'a lieu que lorsque le programme actif à ce moment est terminé.

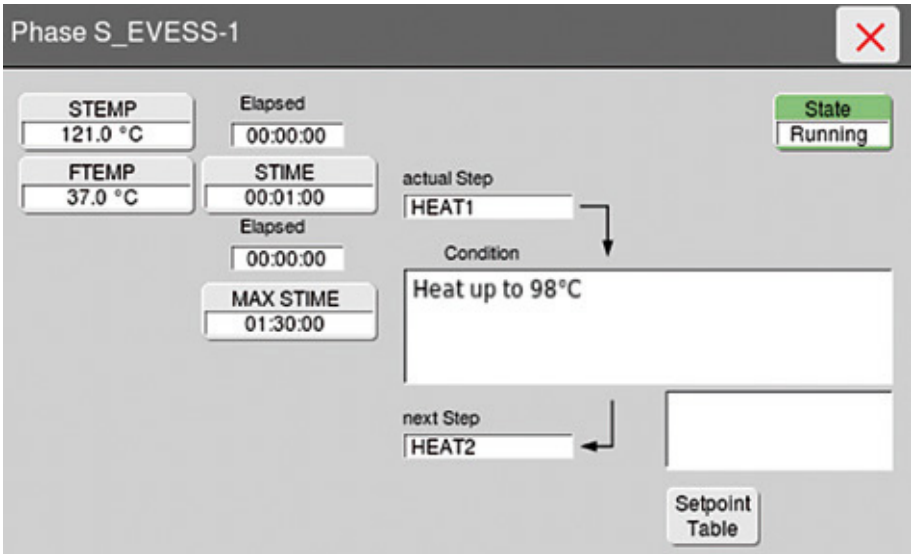
18.3 Phases de stérilisation

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
La cuve et les composants et lignes stérilisés in situ sont chauffés jusqu'à ce qu'ils atteignent la température de stérilisation et ils sont sous pression. Les composants qui ne sont pas installés de manière réglementaire ou qui ont été modifiés, ainsi que la vapeur ou le milieu de culture chaud peuvent être projetés avec la force d'une explosion.
Des éraflures ou des fissures très fines sur les récipients en verre (flacon de solution de correction et de prélèvement) peuvent avoir un effet négatif sur leur résistance à la pression de telle sorte que la sécurité de fonctionnement n'est plus garantie pour la stérilisation. Manipulez les récipients de culture avec précaution.
Avant de mettre le bioréacteur en service, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que le bioréacteur ait atteint un état de fonctionnement sûr (ait atteint la température ambiante et ne soit plus sous pression) avant de continuer à travailler avec la cuve.
Pendant le fonctionnement du bioréacteur, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.

La stérilisation de la cuve de culture se déroule en plusieurs étapes dans un ordre défini.
Le terminal de commande vous permet de définir les différents paramètres (par ex. la température de stérilisation), en cas de besoin de commander la procédure de stérilisation et de lire l'état respectif du processus. Pour la stérilisation, vous pouvez implémenter des phases pour une stérilisation à plein et | ou une stérilisation à vide.

Ecran de commande



Ill. 18-9 : L'état du processus est affiché en haut à droite sur le terminal de commande

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape de stérilisation
	----	– Programme de stérilisation non actif
	MANOP	– Préparation de la stérilisation
	HEAT1	– Réchauffement jusqu'à 98 °C
	HEAT2	– Réchauffement jusqu'à la température de stérilisation
	STERI	– Procédure de stérilisation en cours
	PV UNDER-LIMIT	– La stérilisation est interrompue tant que la valeur de processus affichée ne se trouve pas à l'intérieur des limites
	COOL1	– Refroidissement de la température de stérilisation jusqu'à 98 ou 80 °C (en fonction du bioréacteur)
	COOL2	– Refroidissement de 98 ou 80 °C à la température du processus (en fonction du bioréacteur)
	READY	– Température de processus atteinte (message « Sterilization finished »)
	END	– Stérilisation terminée
next Step		Affichage de l'étape de stérilisation suivante

Fonctionnement
Pour stériliser la cuve de culture, procédez comme suit :

1. Préparez le bioréacteur pour la stérilisation comme décrit dans le mode d'emploi.

2. Effectuez un test de pression ou un test de maintien de pression pour la cuve de culture.

3. Si nécessaire, modifiez les paramètres de stérilisation (par ex. la température de stérilisation, la durée de stérilisation ou la température du processus jusqu'à laquelle le bioréacteur doit refroidir après la stérilisation).

▶ La température de stérilisation prédéfinie est de 121 °C. Augmentez-la uniquement si les composants internes de la cuve, par ex. les électrodes, sont adaptés à des températures plus élevées.

▶ La durée de stérilisation prédéfinie est de 30 minutes (temps de maintien de la température à 121 °C). Si cette durée est insuffisante pour obtenir une stérilisation sûre, vous devez calculer le temps nécessaire de manière empirique.

4. Démarrez le programme de stérilisation en sélectionnant l'état « State: start ».

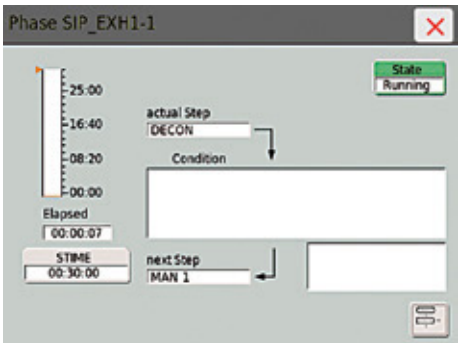
   Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.

5. Après la séquence de stérilisation automatique, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « Sterilization finished ».

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence de stérilisation automatique avec la touche « State: stop ».

18.3.1 Phase de stérilisation pour la double ligne de filtration de la sortie d'air

La ligne de sortie d'air complète est stérilisée en même temps que la cuve de culture. Une double ligne de filtration de la sortie d'air est disponible comme variante de la ligne de sortie d'air. Avec cette variante, chaque carter de filtration peut être stérilisé séparément pendant le fonctionnement.



Ill. 18-10 : Écran du menu de la fonction de stérilisation séparée de la ligne de sortie d'air

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape de stérilisation
	----	– Programme de stérilisation non actif
	HEAT	– Chauffage
	DECON	– Stérilisation de la ligne de filtration
	MAN1	– Changer les filtres
	HEAT	– Chauffage
	STERI	– Stérilisation de la ligne de filtration
	READY	– Température de processus atteinte (message « Sterilization finished »)
	END	– Stérilisation terminée
next Step		Affichage de l'étape de stérilisation suivante

Fonctionnement
Pour effectuer la stérilisation, procédez comme suit :
1. Démarrez la stérilisation de la ligne de filtration à stériliser.

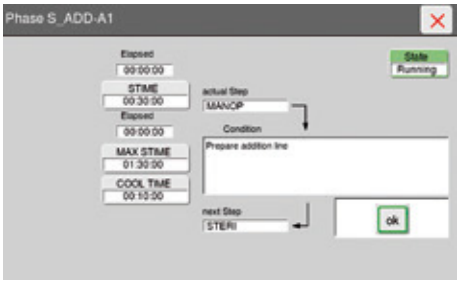
   Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.

2. Après la séquence de stérilisation automatique, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « Sterilization finished ».

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence de stérilisation automatique avec la touche « State: stop ».

18.3.2 Phase de stérilisation du dispositif d'ajout à 4 vannes (auto)

Le dispositif d'ajout à 4 vannes doit être stérilisé séparément de la cuve de culture.



Ill. 18-11 : Écran du menu de la fonction S_ADD

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape de stérilisation
	----	– Programme de stérilisation non actif
	MAN	– Préparation du composant pour la stérilisation
	STERI	– Procédure de stérilisation en cours
	READY	– Valeur de processus atteinte (message « Sterilization finished »)
	END	– Stérilisation terminée
next Step		Affichage de l'étape de stérilisation suivante

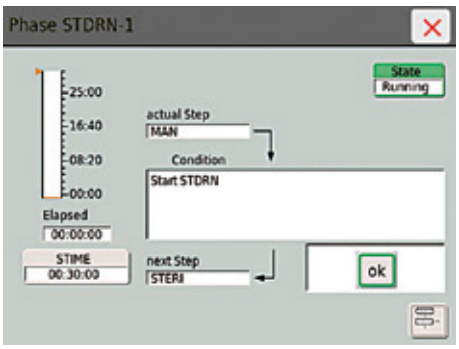
Fonctionnement
Pour effectuer la stérilisation, procédez comme suit :
1. Préparez le dispositif d'ajout à 4 vannes pour la stérilisation.

2. Démarrez la stérilisation.

   Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.

3. Après la séquence de stérilisation automatique, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « Sterilization finished ».

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence de stérilisation automatique avec la touche « State: stop ».



Ill. 18-12 : Écran du menu de la fonction de stérilisation de la vanne de fond de cuve

18.3.3 Stérilisation de la vanne de fond de cuve | de prélèvement

Les composants doivent être stérilisés séparément de la cuve de culture.

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape de stérilisation
	----	– Programme de stérilisation non actif
	MAN	– Préparation du composant pour la stérilisation
	STERI	– Procédure de stérilisation en cours
	READY	– Valeur de processus atteinte (message « Sterilization finished »)
	END	– Stérilisation terminée
next Step		Affichage de l'étape de stérilisation suivante

Fonctionnement

Pour effectuer la stérilisation, procédez comme suit :

1. Préparez le composant pour la stérilisation.

2. Démarrez la stérilisation.

   Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.

3. Après la séquence de stérilisation automatique, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « Sterilization finished ».

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence de stérilisation automatique avec la touche « State: stop ».

18.4 Phase de nettoyage

Le nettoyage lors du NEP du système englobe la cuve de culture, la ligne d'arrivée | de sortie d'air ainsi que les dispositifs d'ajout à 4 vannes (auto) s'ils sont connectés.

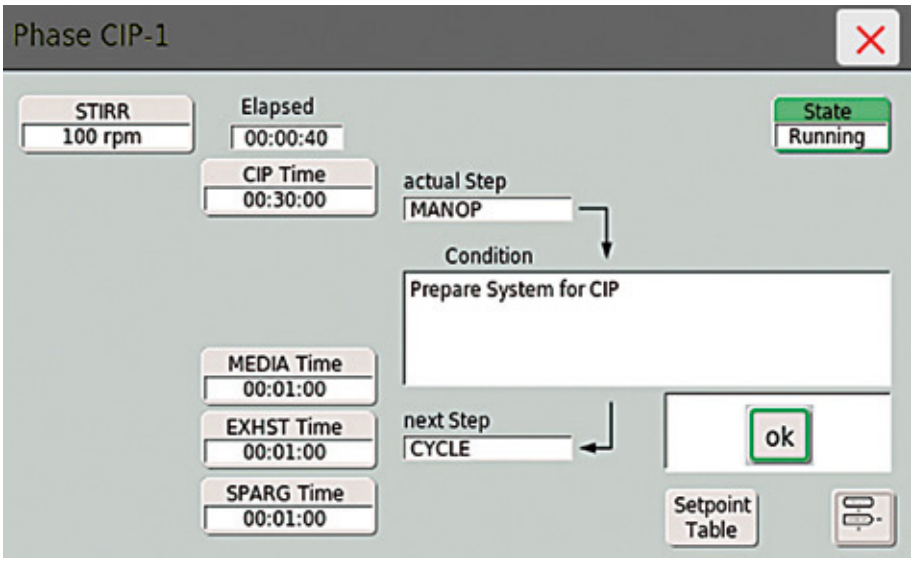
Risque de blessure à proximité du bioréacteur !

La cuve, les composants et les lignes sont chauffés jusqu'à ce qu'ils atteignent la température de nettoyage et ils sont sous pression. Du liquide de nettoyage chaud peut gicler des composants qui ne sont pas correctement installés ou qui ont été modifiés.

Avant de démarrer la procédure de nettoyage, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.

Risque de brûlure à l'acide en cas de fuite de solution de nettoyage !

– Portez un équipement de protection individuelle.
– Portez des lunettes de protection.



Ill. 18-13 : Ecran du menu de la fonction NEP

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
actual Step		Affichage de l'étape de nettoyage
	----	Phase non active
	MANOP	Commande manuelle nécessaire, préparer le système pour le NEP
	MEDIA	Rinçage des dispositifs d'ajout à 4 vannes (auto)
	EXHST	Rinçage de la ligne de sortie d'air
	SPARG	Rinçage de la ligne d'arrivée d'air Sparger
	OVERL	Rinçage de la ligne d'arrivée d'air Overlay
	SPRAY	Rinçage de la cuve avec une buse de nettoyage
	DRAIN	Purge via la vanne de fond de cuve
	AIRBL	Séchage par soufflage de tous les dispositifs de nettoyage
next Step		Affichage de l'étape de nettoyage suivante
CIP Time	hh:mm:ss	Temps total NEP [heures : minutes : secondes]
MEDIA Time	hh:mm:ss	Temps de stérilisation du dispositif d'ajout à 4 vannes (auto) [heures : minutes : secondes]
EXHST Time	hh:mm:ss	Temps de rinçage de la ligne de sortie d'air [heures : minutes : secondes]
SPARG Time	hh:mm:ss	Temps de rinçage de la ligne d'arrivée d'air Sparger [heures : minutes : secondes]
OVERL Time	hh:mm:ss	Temps de rinçage de la ligne d'arrivée d'air Overlay [heures : minutes : secondes]
STIRR	trs/min.	Vitesse de rotation de l'agitateur

Fonctionnement
Pour effectuer le nettoyage, procédez comme suit :
1. Préparez le bioréacteur pour le nettoyage en respectant les instructions qui se trouvent dans le mode d'emploi.

2. Si nécessaire, modifiez les paramètres de nettoyage (par ex. la température de nettoyage, le temps de nettoyage).

3. Démarrez le programme de nettoyage en sélectionnant l'état « State: start ».

   Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.

4. Après la séquence de nettoyage, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « CIP finished ».

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence de nettoyage avec la touche « State: stop ».

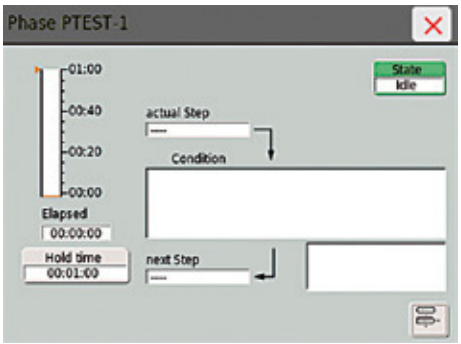
18.5 Autres phases

18.5.1 Test de pression de la cuve de culture

Le test de pression ou le test de maintien de pression doit être réalisé avant chaque stérilisation de la cuve de culture. Le test de pression permet de s'assurer que tous les ports et raccords vissés de la cuve de culture sont fermés.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
La cuve et les conduites sont sous pression. Des composants internes qui ne sont pas correctement installés ou qui ont été modifiés peuvent être éjectés.
Avant de mettre le bioréacteur en service, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.



Ill. 18-14 : Écran du menu de la fonction PTEST

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape du processus
	----	Programme non actif
	PRESS	Pressurisation de la cuve de culture, y compris des dispositifs
	Hold	Maintien de la pression
	RLEAS	Dépressurisation du système
	READY	Phase écoulée
next Step		Affichage de l'étape suivante du processus
Hold Time	hh:mm:ss	Durée du maintien de pression [heures : minutes : secondes]
Test pressure	mbar	Pression du test [mbar] ; accès seulement via les paramètres de la phase

Fonctionnement
Pour effectuer le test de pression, procédez comme suit :
Préparez le système pour le test de pression.

1. Démarrez le test de pression.

2. Confirmez le message d'alarme « System will be pressurized » en appuyant sur la touche « Acknowledge » et éloignez-vous de la zone à risques.

3. Après le test de pression, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message d'alarme « Pressure test terminated ».

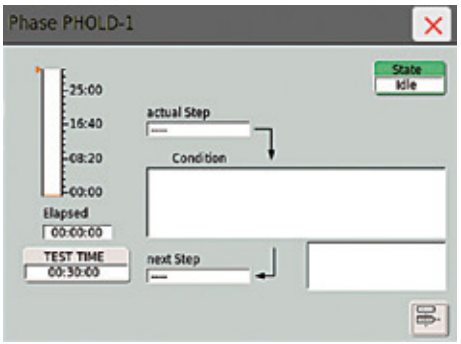
▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence automatique avec la touche « State: stop ».

18.5.2 Test de maintien de pression de la cuve de culture

Le test de maintien de pression ou le test de pression doit être réalisé avant chaque stérilisation de la cuve de culture. Cela permet de s'assurer que tous les ports et raccords vissés de la cuve de culture sont fermés.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
La cuve et les conduites sont sous pression. Des composants internes qui ne sont pas correctement installés ou qui ont été modifiés peuvent être éjectés.
Avant de mettre le bioréacteur en service, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.



Ill. 18-15 : Écran du menu de la fonction PHOLD

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape du processus
	----	Programme non actif
	MANOP	Commande manuelle nécessaire, préparer le système pour la phase
	PRESS	Pressurisation de la cuve de culture, y compris des dispositifs
	HOLD	Durée du maintien de pression
	RLEAS	Dépressurisation du système
	READY	Valeur de processus atteinte (message « PHOLD finished »)
	END	Processus terminé
next Step		Affichage de l'étape suivante du processus
Test Time	hh:mm:ss	Durée du maintien de pression [heures : minutes : secondes]
Test pressure	mbar	Pression du test [mbar] ; accès seulement via les paramètres de la phase
Release press	mbar	Pression après le test de maintien de pression [mbar] ; accès seulement via les paramètres de la phase

Fonctionnement
Pour effectuer le test de maintien de pression, procédez comme suit :
1. Préparez le système pour le test de maintien de pression.

2. Démarrez le test de maintien de pression.

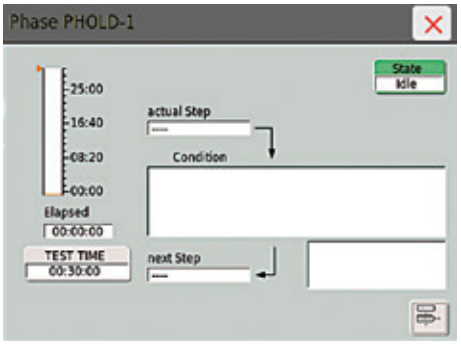
   Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.

3. Après le test de maintien de pression, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message.

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence automatique avec la touche « State: stop ».

18.5.3 Test d'intégrité des filtres stériles dans la ligne d'arrivée et de sortie d'air

Pour tester l'intégrité des filtres installés avec un appareil de test externe, vous disposez d'une commande de séquence.



Ill. 18-16 : Écran du menu de la fonction IT_EXH

Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape du processus
	----	Programme non actif
	DEPRESS	Confirmation que le système est dépressurisé
	SET	Démarrer le test des filtres
	TEST	Test des filtres avec un système de test externe
	READY	Valeur de processus atteinte (message « Integrity Test done »)
	END	Processus terminé
next Step		Affichage de l'étape suivante du processus

Fonctionnement
Pour effectuer la stérilisation, procédez comme suit :
1. Préparez la ligne de filtres pour le test d'intégrité.

2. Suivez les instructions données par le système de test d'intégrité.

3. Après le test, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « Integrity Test done ».

▶ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence automatique avec la touche « State: stop ».

18.6 Autres fonctions

18.6.1 Commande de la vanne de bioréacteur du dispositif d'ajout

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
La cuve et les conduites sont sous pression. Des composants internes qui ne sont pas correctement installés ou qui ont été modifiés peuvent être éjectés.
Avant de mettre le bioréacteur en service, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.

Ill. 18-17 : Ouvrir la vanne pour l'ajout

Commande
Ouvrez et fermez la vanne du bioréacteur de la manière suivante :

1. Appuyez sur la touche « On » pour ouvrir la vanne.

2. Appuyez sur la touche « Off» pour fermer la vanne.

18.6.2 Commande de la vanne d'eau de refroidissement du condenseur

Ill. 18-18 : Ouvrir la vanne pour le refroidissement

Commande
Ouvrez et fermez la vanne d'eau de refroidissement de la manière suivante :

1. Appuyez sur la touche « On » pour ouvrir la vanne.

2. Appuyez sur la touche « Off» pour fermer la vanne.

18.6.3 Commande de l'éclairage de la cuve de culture

Ill. 18-19 : Allumer l'éclairage

Commande
Allumez et éteignez l'éclairage de la manière suivante :

1. Appuyez sur la touche « On » pour allumer l'éclairage.

2. Appuyez sur la touche « Off » pour éteindre l'éclairage.

19. Menu principal « Settings »

WARNUNG!

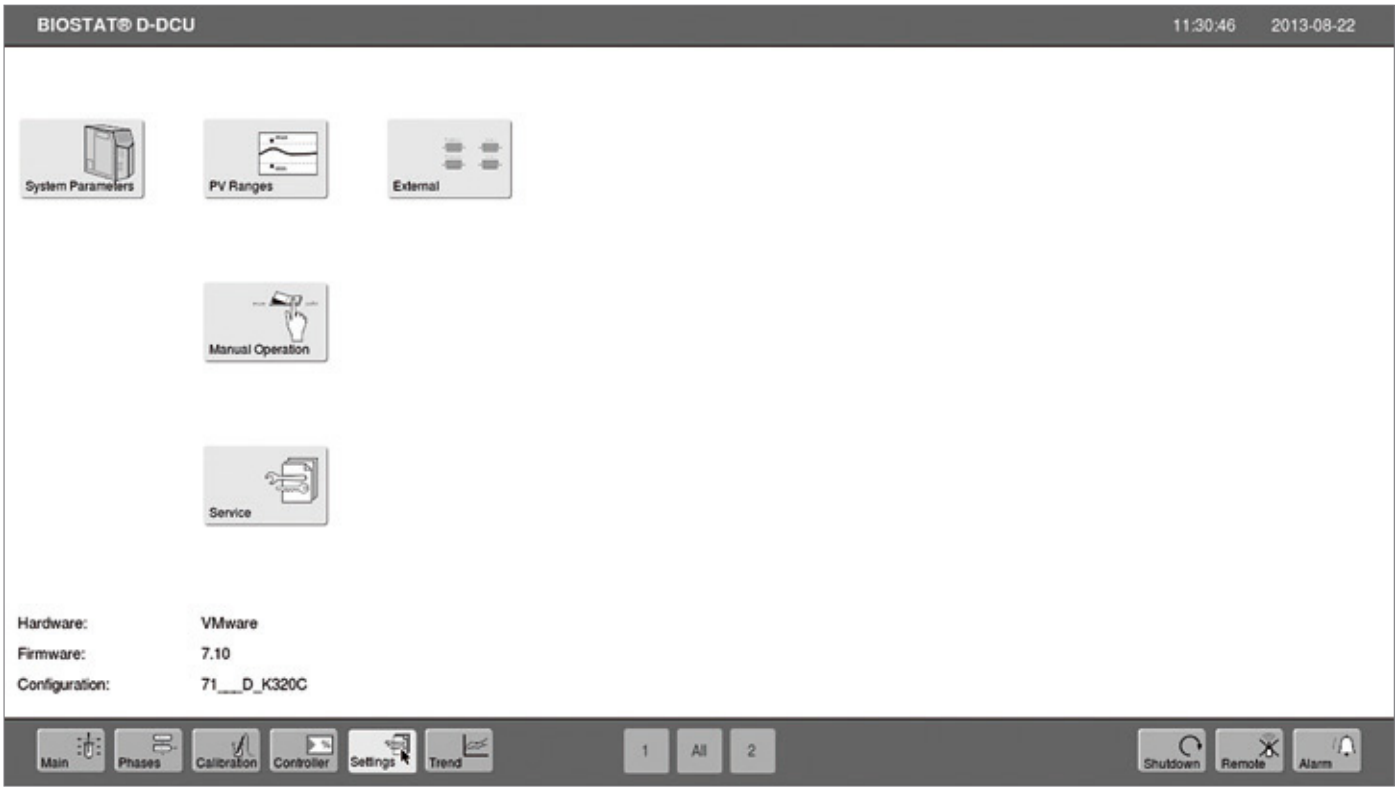
Le menu principal « Settings » (réglages du système) permet de modifier la configuration du système.
Des réglages qui ne sont pas autorisés ou qui sont inadaptés à un appareil terminal en particulier peuvent entraîner des dysfonctionnements avec des conséquences imprévisibles sur la sécurité du fonctionnement.
Les réglages qui influent sur la sécurité du fonctionnement sont protégés par un mot de passe. Seules des personnes expérimentées et formées sont autorisées à modifier les réglages. Le mot de passe standard [voir le paragraphe ▶ « 20.8 Système de mot de passe » page 249] ne doit être connu que des utilisateurs autorisés.
Le mot de passe du service [communiqué séparément] ne doit être connu que des administrateurs et des techniciens du service autorisés.

19.1 Remarques générales

La fonction principale « Settings » du système DCU permet de disposer de différentes fonctions pour la maintenance du système et l'élimination des erreurs :

- Réglages généraux tels que la date, l'heure, le temps d'attente des erreurs « Failtime », l'économiseur d'écran protégé par mot de passe, le paramétrage de la communication avec des appareils externes (« Internet Configuration »).
- Définition de valeurs de processus (« PV » (Process Values)) et de leurs plages de valeurs ou de leurs limites.
- Fonctionnement manuel par ex. d'entrées et de sorties numériques et analogiques ou de régulateurs pour la simulation.
- Fonction de service, par ex. pour la restauration du système (reset) ou la sélection de la configuration du système en cas de configurations multiples.

19.1.1 Ecran principal « Settings »



Ill. 19-1 : Ecran principal « Settings » (réglages du système)

Fonctions sélectionnables

Touche tactile	Fonction
System Parameters	Paramétrage des réglages généraux du système [paragraphe ▶ « 19.2 Réglages du système » page 225]
PV Ranges	Réglage des plages de mesure des valeurs de processus [paragraphe ▶ « 19.3 Réglages des plages de mesure » page 226]
Manual Operation	Commutation des entrées et sorties de processus dans le mode de fonctionnement manuel [paragraphe ▶ « 19.4 Fonctionnement manuel » page 228]
External	Affichage de l'état des appareils connectés de manière externe, par ex. des balances [paragraphe ▶ « 19.5 Appareils connectés de manière externe » page 238]
Service	Interventions de service et diagnostic [paragraphe ▶ « 19.6 Service et diagnostic » page 239]

Informations du système affichées

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Hardware	Microbox	Version du matériel DCU
Firmware	X.YY	Version du firmware du système
Configuration	XX_YY_ZZ	Version de la configuration

Si vous avez des questions sur le système ou si vous voulez contacter le service après-vente en cas de dysfonctionnement, indiquez toujours le firmware et la configuration de votre système qui sont mentionnés ici.

19.2 Réglages du système

La touche tactile « System Parameters » (réglages du système) permet d'accéder à des réglages généraux sur le système DCU, par ex. de régler l'horloge en temps réel.

Pour ouvrir le sous-menu « System Parameters », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [chapitre ▶ « 20. Annexe » page 242].

Ecran de commande

Ill. 19-2 : Sous-menu « System Parameters »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Time	hh:mm:ss	Saisie de l'heure actuelle, format : heures:minutes:secondes
Date	dd.mm.yyyy	Saisie de la date actuelle, format : jour.mois.année
Beeper	enabled | disabled	Activation | désactivation du signal acoustique, par ex. bip d'alarme
Failtime	hh:mm:ss	Saisie de la durée de la coupure de courant pour définir le comportement du système lors de la remise en marche, format : heures:minutes:secondes
		Durée de la coupure de courant < FAILTIME : le système continue avec les réglages utilisés jusqu'à présent
		Durée de la coupure de courant > FAILTIME : le système passe à l'état initial
Screensaver	hh:mm:ss	Saisie du temps à partir duquel l'économiseur d'écran est activé en cas d'inactivité, format : heures:minutes:secondes (00:00:00 = désactivé)
Internet Config	Nombre binaire à 16 chiffres	Adresse du système DCU dans le réseau IP

Les modifications de « Date » et de « Time » sont acceptées uniquement pendant les cinq minutes qui suivent la mise en marche du système DCU4.

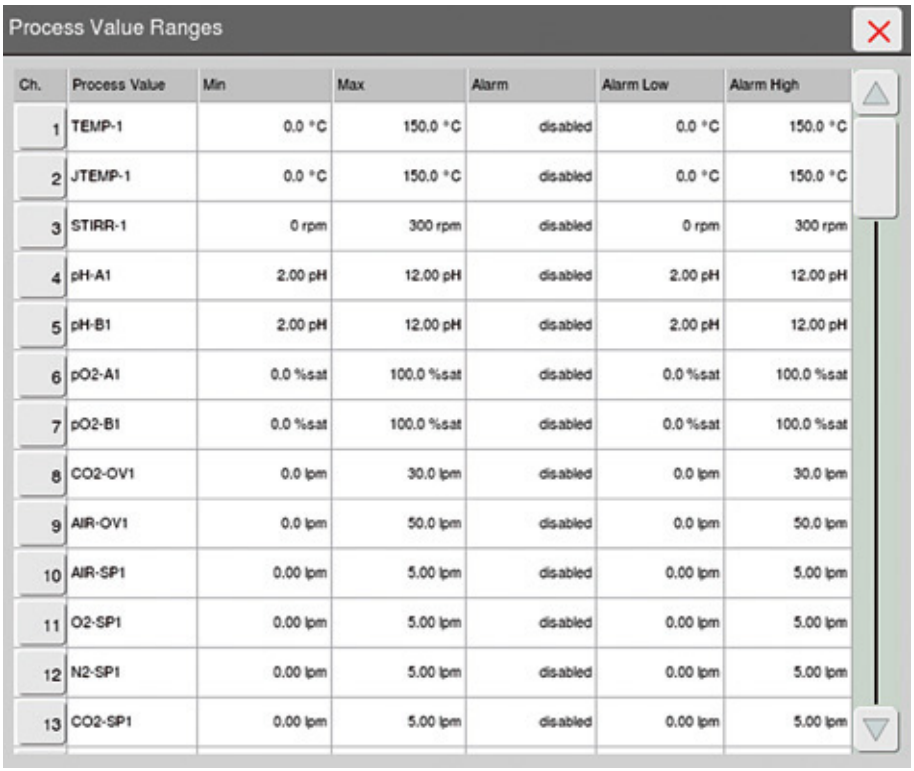
19.3 Réglages des plages de mesure

La fonction principale « Settings » permet de modifier le début et la fin de la plage de mesure (« PV Ranges ») pour toutes les valeurs de processus. Des plages de mesure spécifiques à l'appareil ou au client sont configurées par défaut dans le bioréacteur [▶ documents de configuration].

Seuls des membres du personnel agréés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [▶ « 20.8 Système de mot de passe » page 249].

Ecrans de commande

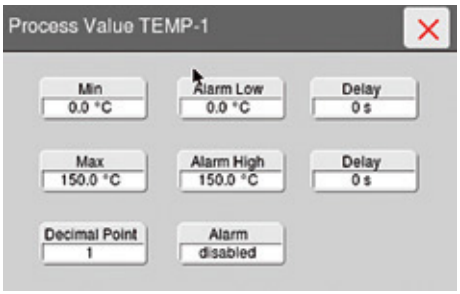
– Appuyez sur la touche tactile « PV Ranges » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « Process Value Ranges » :



Ch.	Process Value	Min	Max	Alarm	Alarm Low	Alarm High
1	TEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	JTEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	STIRR-1	0 rpm	300 rpm	disabled	0 rpm	300 rpm
4	pH-A1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
5	pH-B1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
6	pO2-A1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
7	pO2-B1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
8	CO2-OV1	0.0 lpm	30.0 lpm	disabled	0.0 lpm	30.0 lpm
9	AIR-OV1	0.0 lpm	50.0 lpm	disabled	0.0 lpm	50.0 lpm
10	AIR-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
11	O2-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
12	N2-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
13	CO2-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm

Ill. 19-3 : Tableau des (plages de) valeurs de processus réglées

– Appuyez sur les touches tactiles « Ch. » (canal) pour régler les valeurs de processus (plages) :



Ill. 19-4 : Réglage manuel des valeurs de processus, exemple « TEMP-1 » (canal 1)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ch.		Canal
Process Value	0 … 100 %	% ou unité physique
Min		Valeur minimum
Max		Valeur maximum
Decimal Point		Affichage des décimales
Alarm Low	°C	Limite inférieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm High	°C	Limite supérieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm	disabled	Contrôle des alarmes désactivé
	enabled	Contrôle des alarmes activé
Delay	s	Délai de l'alarme

19.4 Fonctionnement manuel

Lors de la mise en marche et pour dépister les erreurs, toutes les entrées et sorties de processus analogiques et numériques ainsi que les entrées et sorties internes du DCU peuvent être commutées en mode de fonctionnement manuel (touche tactile « Manual Operation »).

– Pour ouvrir le sous-menu « Manual Operation », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [annexe].

– Vous pouvez déconnecter des entrées des générateurs de signaux externes et définir des valeurs d'entrée pour simuler des signaux de mesure.

– Vous pouvez déconnecter des sorties des fonctions internes du système DCU et les influencer directement sur l'écran de commande, par exemple pour tester l'effet de certains réglages.

Les réglages effectués en mode de fonctionnement manuel ont la priorité absolue. Par rapport à d'autres fonctions, ils agissent de manière prioritaire sur les entrées et les sorties du système DCU.

Affichages couleur des entrées | sorties

– Si une entrée | sortie se trouve en mode de fonctionnement « Auto », la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond vert.

– Si un régulateur se trouve en mode de régulation en cascade, la zone correspondante dans la colonne « Setpt » est représentée sur fond vert clair (seulement pour les régulateurs).

– Si une phase agit sur une sortie, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond turquoise.

– Si une entrée | sortie est en mode de fonctionnement « Manual », la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond jaune.

– Si une entrée | sortie est verrouillée, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond violet.

– Si un arrêt d'urgence (« Shutdown ») a été déclenché dans le processus, toutes les zones correspondantes des sorties dans la colonne « Value » sont représentées sur fond rouge.

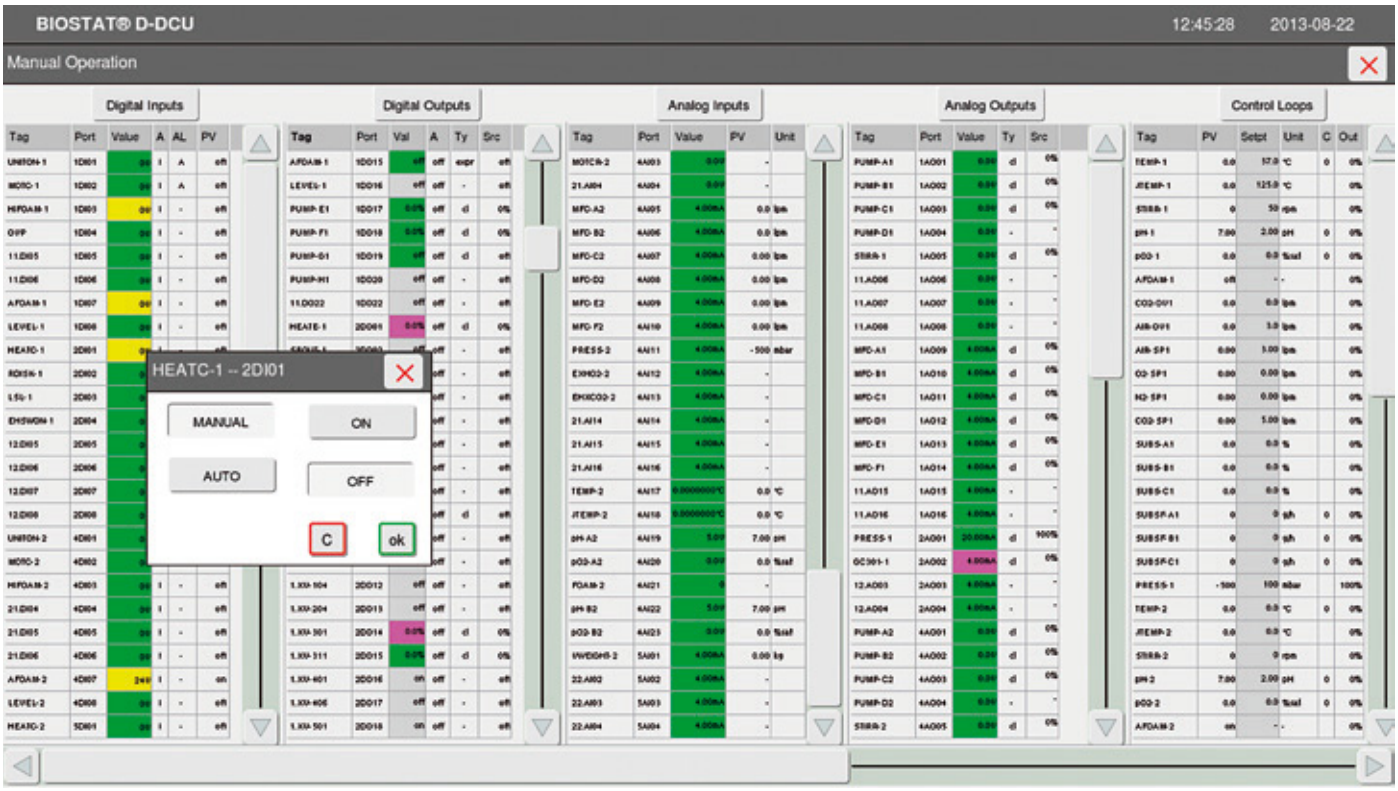
– Si aucune fonction ne commande une entrée | sortie, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond gris.

– Si le système supérieur du processus commande une sortie, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond blanc.

19.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques

– Pour le fonctionnement manuel, déconnectez l'entrée numérique du générateur de signaux externe, par ex. le générateur de valeurs limites, et simulez le signal d'entrée en entrant « ON » ou « OFF ».

Ecran de commande



Ill. 19-5 : Réglage manuel des entrées numériques, exemple « HEATC-1 »
(simulation pour le signal de l'état de mise en marche du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée numérique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Value	PV	Affichage du niveau de signal de l'état d'activation 0 V = désactivé 5 V | 24 V = activé
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, l'entrée externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de l'entrée numérique
A		Affichage de l'état actif I : on = activé (niveau du signal 24 V) N : on = activé (niveau du signal 0 V) off : désactivé
AL		Etat de l'alarme A = activé – = désactivé
PV		Etat d'activation de l'entrée numérique off = désactivé on = activé

19.4.1.1 Remarques particulières

– Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation :

off	0 V
on	5 V pour les entrées internes du DCU (DIM) ; 24 V pour les entrées du processus (DIP)

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

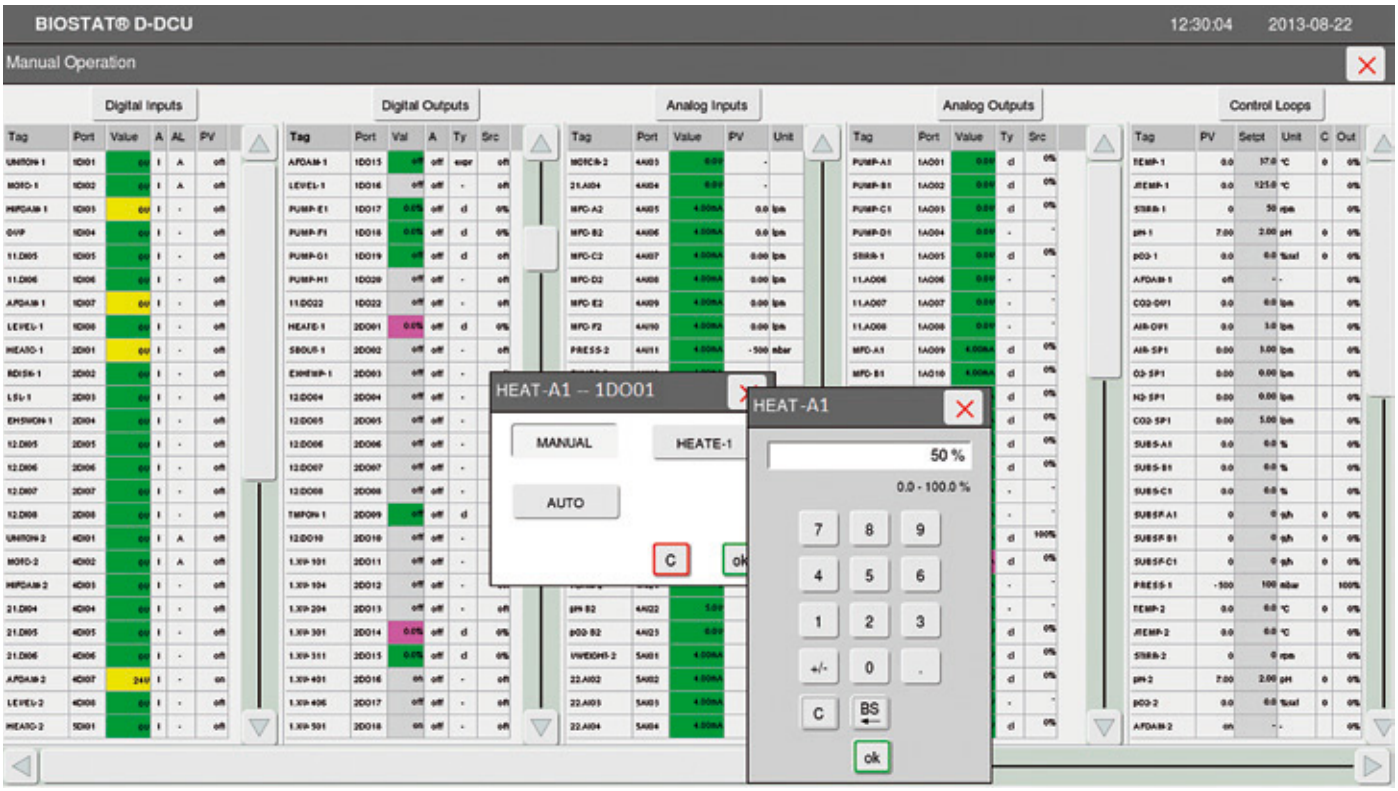
19.4.2 Fonctionnement manuel des sorties numériques

– En mode de fonctionnement manuel, déconnectez la sortie numérique de la fonction interne du DCU et influez directement sur la sortie. Avec des sorties numériques statiques, par ex. des commandes de vannes, activez ou désactivez la sortie. Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, réglez manuellement le comportement de mise en marche en [%].

– Plusieurs fonctions peuvent agir de manière interne sur une seule sortie numérique. La fonction respectivement active s'affiche quand vous appuyez sur la zone dans la colonne VALUE dans le sous-menu correspondant. Si plusieurs fonctions sont actives (par ex. avec des sorties de régulateurs auxquelles la stérilisation a recours), la priorité suivante est valable :

Priorité absolue	Shutdown
	Manual Operation (fonctionnement manuel)
	Locking (verrouillage)
	Stérilisation (seulement bioréacteurs stérilisables in situ)
	Etalonnage des pompes
	Régulateurs, horloges, électrodes/capteur/sondes, balances
Priorité la plus faible	Régulateurs, etc.

Ecran de commande



Ill. 19-6 : Réglage manuel des sorties numériques, exemple « HEATC-A1 »
(simulation du signal pour la commande du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée numérique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Val	off on nn %	Etat d'activation de l'entrée numérique off = désactivé on = activé % = rapport d'activation (0 ... 100 %) pour les sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de la sortie numérique
A		Affichage de l'état actif I = activé (niveau du signal 24 V) N = activé (niveau du signal 0 V) off = désactivé
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique – = sans
SRC	nn % | off	Sortie des régulateurs en amont Affichage de la valeur de sortie : – off – –100% ... +100%

19.4.2.1 Remarques particulières

– Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation :

off	0 V
on	24 V pour les sorties de processus (DOP, DO)

– Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, la durée d'activation relative est affichée ou prédéfinie. La durée du cycle est définie dans la configuration spécifique.

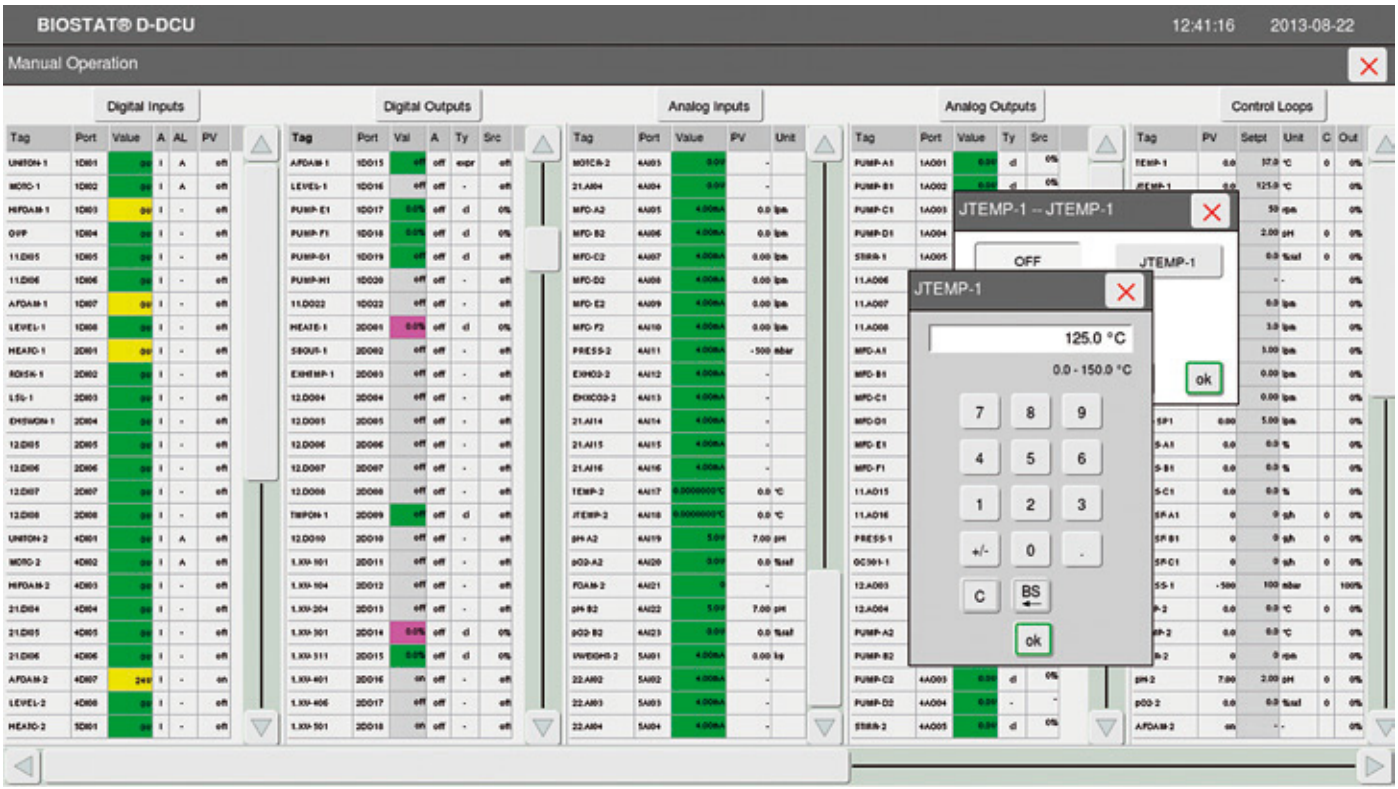
Exemple :
Durée du cycle 10 s, sortie à modulation d'impulsions en largeur 40% :
▶ Sortie numérique activée pendant 4 s et désactivée pendant 6 s.

Après avoir travaillé en fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.3 Fonctionnement manuel des entrées analogiques

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez déconnecter toutes les entrées analogiques du circuit de câblage externe, par ex. d'un amplificateur de mesure, et effectuer une simulation en entrant un niveau de signal relatif (0 … 100 %).

Ecran de commande



Ill. 19-7 : Réglage manuel des entrées analogiques, exemple « JTEMP-1 »
(simulation pour le signal d'entrée de la mesure de température dans le circuit du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée analogique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Value	PV	Signal d'entrée 0 … 10 V ou 0/4 … 20 mA
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF »
PV		Valeur du processus
Unit		Grandeur physique

19.4.3.1 Remarques particulières

– Avec des entrées analogiques internes (AIM), le niveau de signal physique est toujours 0 … 10 V (0 … 100 %).

– Avec des entrées analogiques externes (AIP), le niveau du signal peut être configuré entre
  – 0 … 10 V (0 … 100 %)
  – 0 … 20 mA (0 … 100 %)
  – 4 … 20 mA (0 … 100 %)

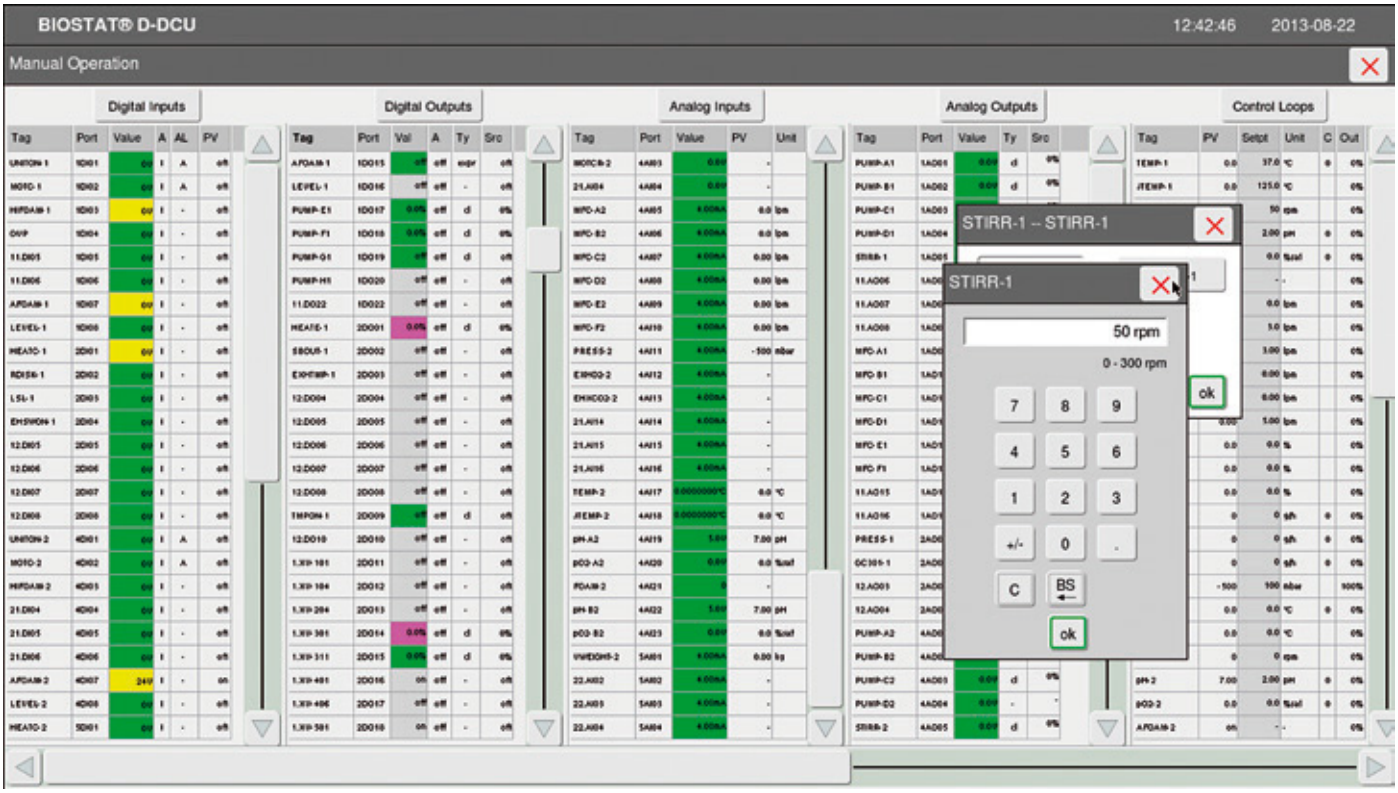
– En mode de fonctionnement manuel, seul le niveau de signal relatif (0 … 100 %) des entrées analogiques est affiché ou entré. L'affectation à la valeur physique résulte de la plage de mesure de la valeur de processus concernée.

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez à nouveau commuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

Fonctionnement manuel des sorties analogiques
Vous pouvez déconnecter des sorties analogiques des fonctions internes du système DCU et les influencer directement par des signaux avec un niveau relatif (0 … 100 %). Les signaux de sortie ont les priorités suivantes :

Priorité absolue	Shutdown
	Manual Operation (fonctionnement manuel)
	Locking (verrouillage)
Priorité la plus faible	Régulateurs, etc.

Ecran de commande



Ill. 19-8 : Réglage manuel des sorties analogiques, exemple « STIRR-1 »
(simulation pour le signal de commande vers la régulation de la vitesse de rotation du moteur d'entraînement)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de la sortie analogique, par ex. STIRR-1
Port	Désignation	Adresse du hardware, par ex. 1AO05
Value	PV	Signal de sortie 0 … 10 V ou 0/4 … 20 mA
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de la sortie analogique
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique – = sans
PV		Valeur du processus
Unit		Grandeur physique

19.4.3.2 Remarques particulières

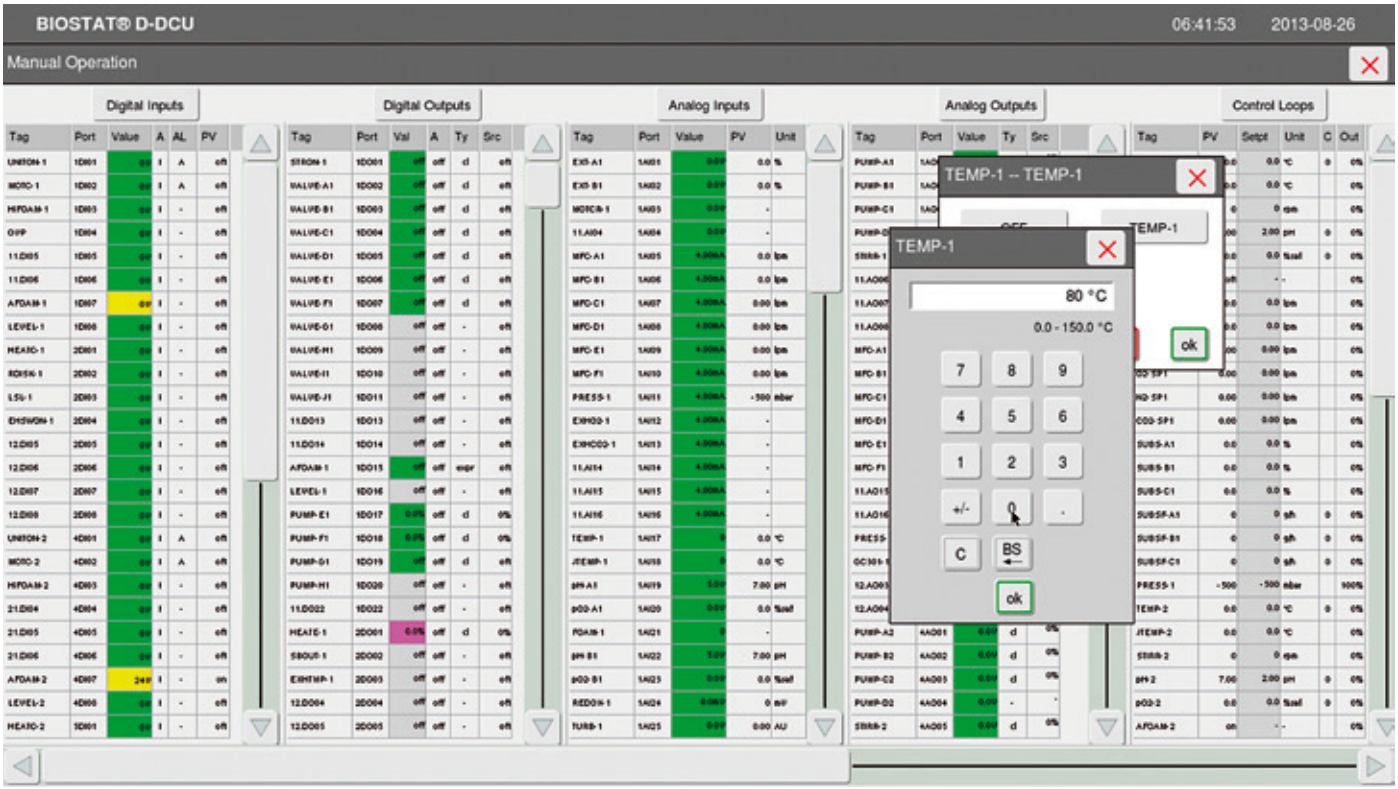
– Le niveau de signal physique des sorties analogiques (AO) peut être configuré entre :
  – 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez à nouveau commuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.4 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des régulateurs en entrant une valeur de consigne.

Ecran de commande



Ill. 19-9 : Réglage manuel des régulateurs, exemple « TEMP-1 »
(simulation pour le signal de commande du régulateur de température)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage du régulateur, par ex. TEMP-1
PV		Valeur du processus
Setpt		Affichage de la valeur de consigne
		Entrée pour le mode de fonctionnement « OFF » ou « AUTO » Modes de fonctionnement : « OFF » : régulateur désactivé « AUTO » : fonctionnement normal, la valeur de consigne du régulateur peut être réglée
Setpt		Affichage de la valeur de consigne
Unit		Grandeur physique
C		Affichage de la cascade active 0 = pas de cascade 1 ... n = cascade respective de la régulation en cascade
Out		Valeur de sortie calculée

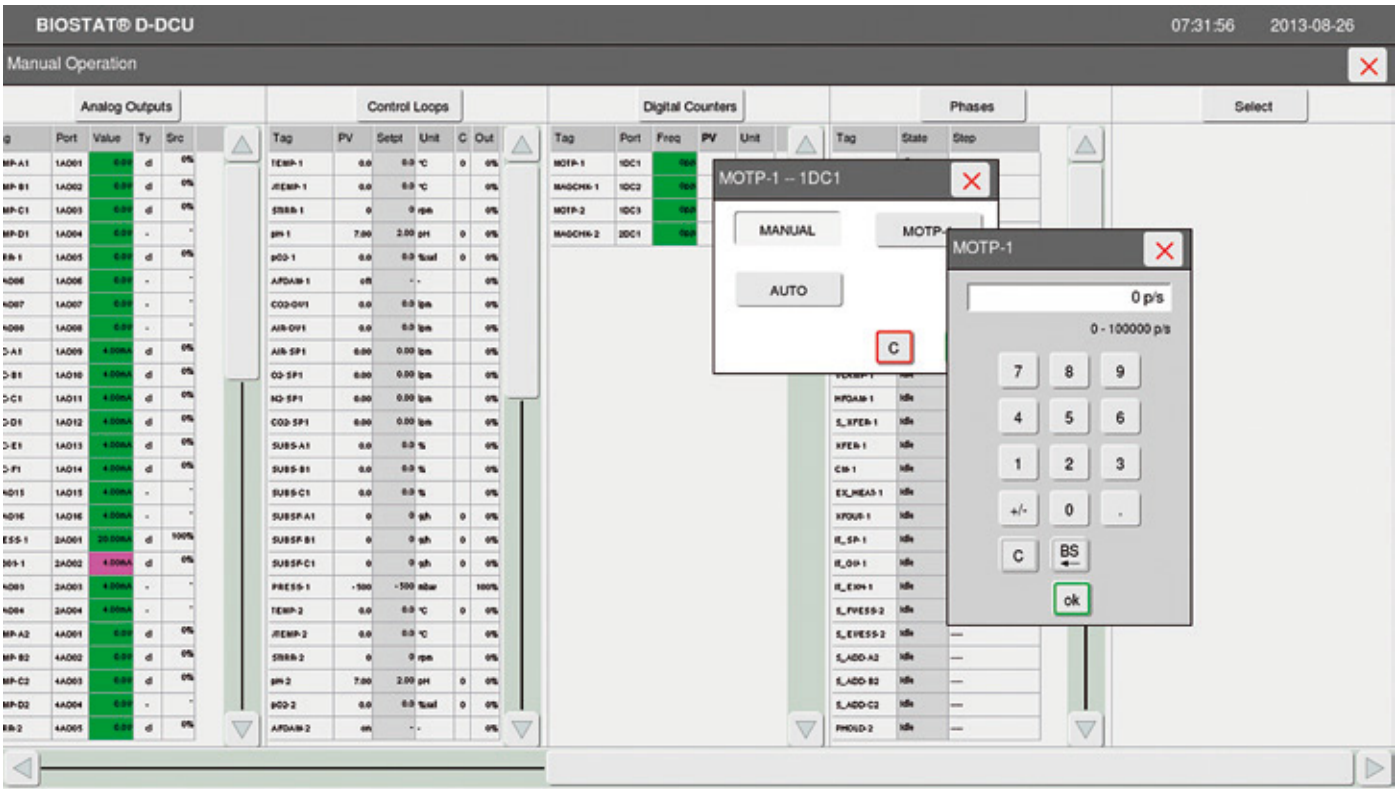
19.4.4.1 Remarques particulières

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez à nouveau commuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.5 Fonctionnement manuel des compteurs (« Digital Counters »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez déconnecter des compteurs du circuit de câblage externe et effectuer une simulation en entrant une fréquence.

Ecran de commande



Ill. 19-10 : Réglage manuel des compteurs, exemple « MOTP-1 »
(simulation pour le signal de commande de la vitesse de rotation de l'agitateur)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage du compteur, par ex. TEMP-1
Port	Désignation	Adresse du matériel, par ex. 1DC1
Freq		Affichage de la valeur de processus | fréquence réglée
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, la fréquence est réglée
PV		Affichage de la valeur de processus mesurée
Unit		Grandeur physique

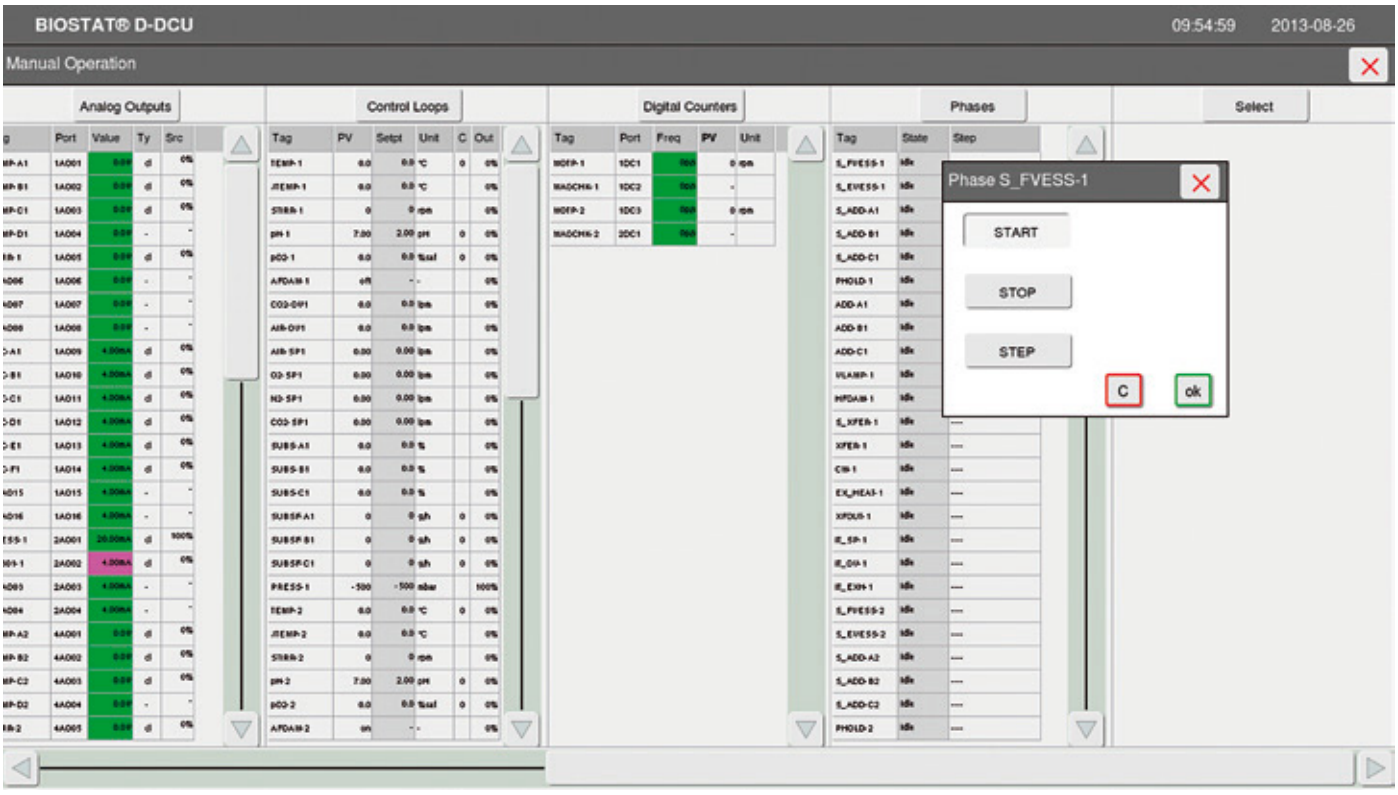
19.4.5.1 Remarques particulières

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez à nouveau commuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.6 Fonctionnement manuel du contrôle des séquences (« Phases »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des séquences (par ex. pendant la mise en marche ou en cas d'erreurs dans le déroulement de la séquence lors de la stérilisation) en démarrant une séquence.

Ecran de commande



Ill. 19-11 : Démarrage manuel d'une séquence, exemple « FVESS-1 »
(simulation pour le signal de commande de la stérilisation d'une cuve)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de la séquence, par ex. FVESS-1
State		Affichage de l'état | étape de la séquence
		Démarrage | arrêt d'une séquence (« START » | « STOP ») Continuer vers l'étape suivante de la séquence (« STEP »)
Step		Affichage de l'étape actuelle de la séquence

19.4.6.1 Remarques particulières

Le type et le nombre d'étapes dans les différentes séquences dépendent de la configuration de votre système.

Après avoir travaillé en fonctionnement manuel, vous devez arrêter toutes les séquences pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

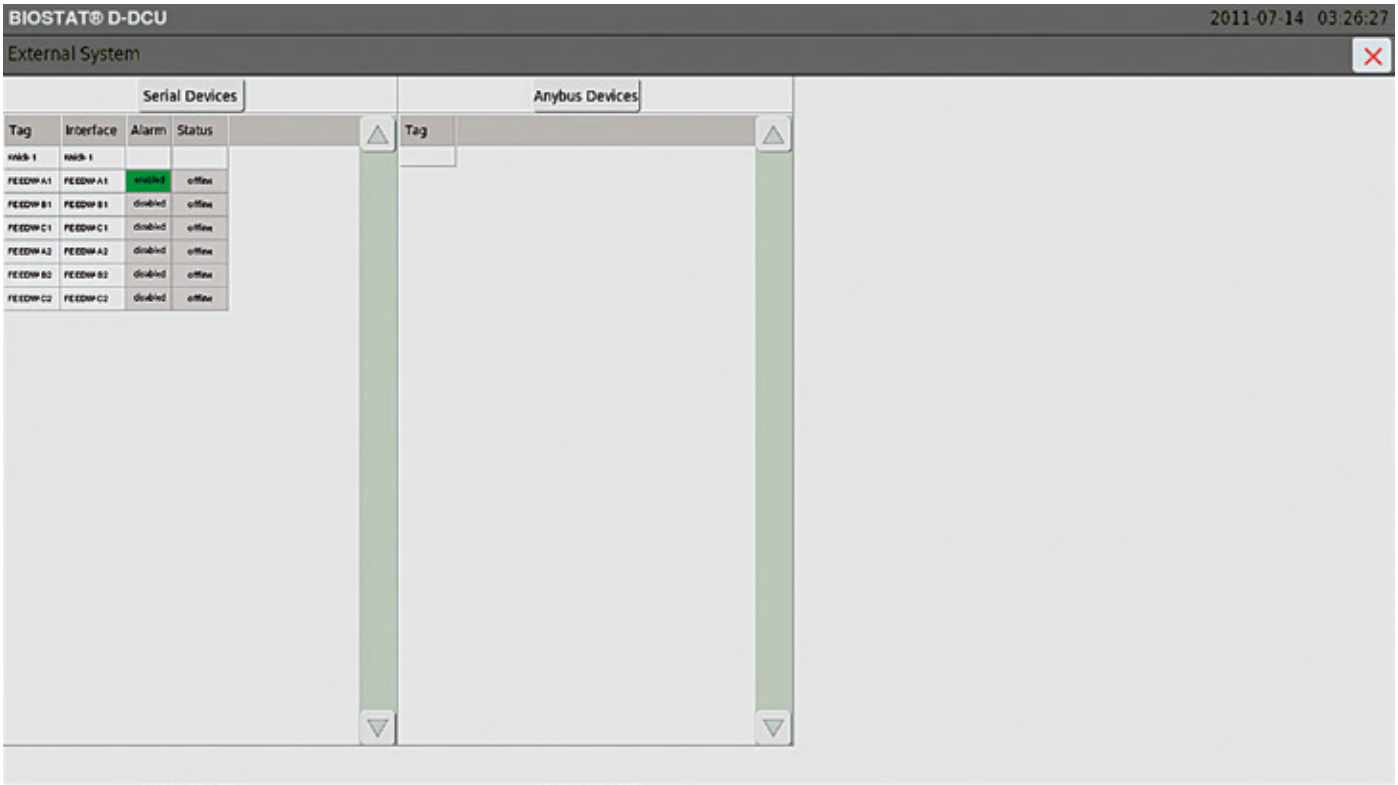
19.5 Appareils connectés de manière externe

La fonction principale « External » permet d'afficher et de régler l'état d'appareils connectés de manière externe (par ex. des balances).

Seuls des membres du personnel agréés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [annexe].

Ecran de commande

Appuyez sur la touche tactile « External » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « External System ».



Ill. 19-12 : Affichage des appareils connectés de manière externe dans le sous-menu « External System » (exemple de configuration)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'appareil, par ex. FEEDW-A1
Interface	Désignation	Affichage de l'interface
Alarm		Affichage et réglage de l'état de l'alarme : enabled = activer l'alarme disabled = désactiver l'alarme
Status		Affichage de l'état de l'appareil connecté (hors ligne | en ligne)

19.6 Service et diagnostic

Le type et le nombre d'étapes dans les différentes séquences dépendent de la configuration de votre système.

Seuls des membres du SAV ou du personnel de Sartorius Stedim autorisés à effectuer des interventions sur le système peuvent accéder à ce niveau de commande.

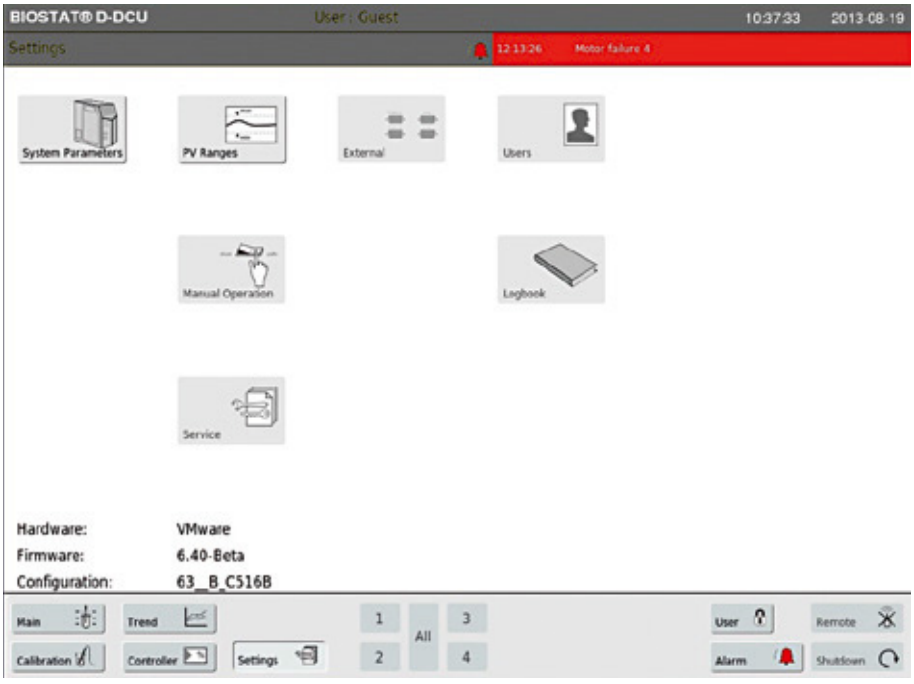
19.7 Journal de données « Logbook »

La fonction Journal de données (« Logbook ») est une fonction optionnelle du système DCU, qui est disponible uniquement dans les configurations qui en sont équipées.

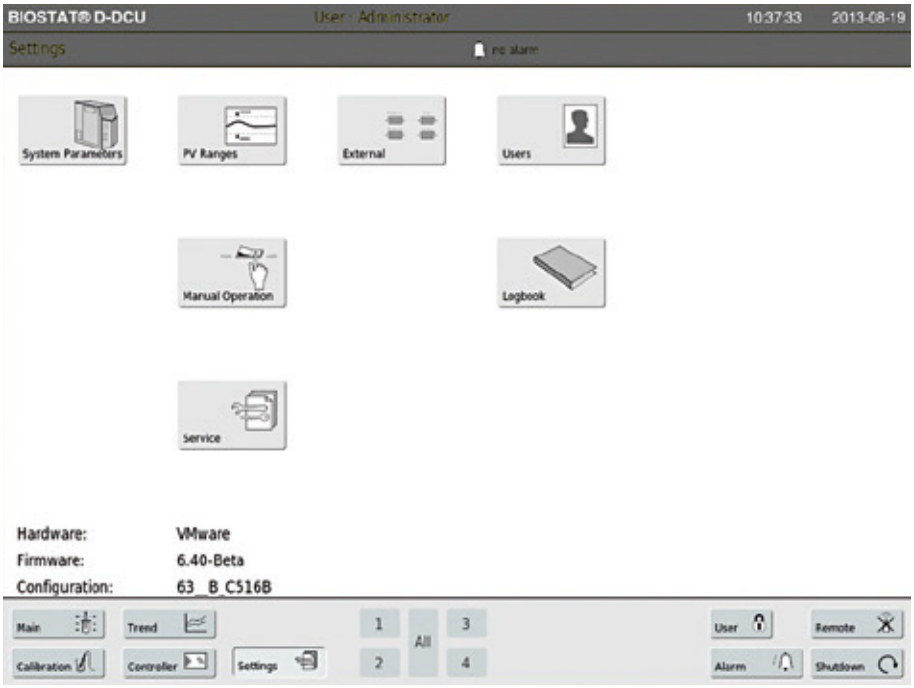
Dès que le système DCU démarre, elle enregistre tous les messages qui résultent d'évènements, par ex. des alarmes et des opérations effectuées.

La touche de fonction « Logbook » ne peut être activée que par des utilisateurs autorisés.

L'administrateur du système et les utilisateurs des groupes qui disposent d'une autorisation particulière ont accès à la fonction. Pour savoir quels utilisateurs sont autorisés par défaut à la livraison, consultez les « Documents de configuration ». L'administrateur peut accorder un droit d'accès à d'autres utilisateurs [voir le paragraphe ▶ « 12.2 Gestion des utilisateurs » page 116].

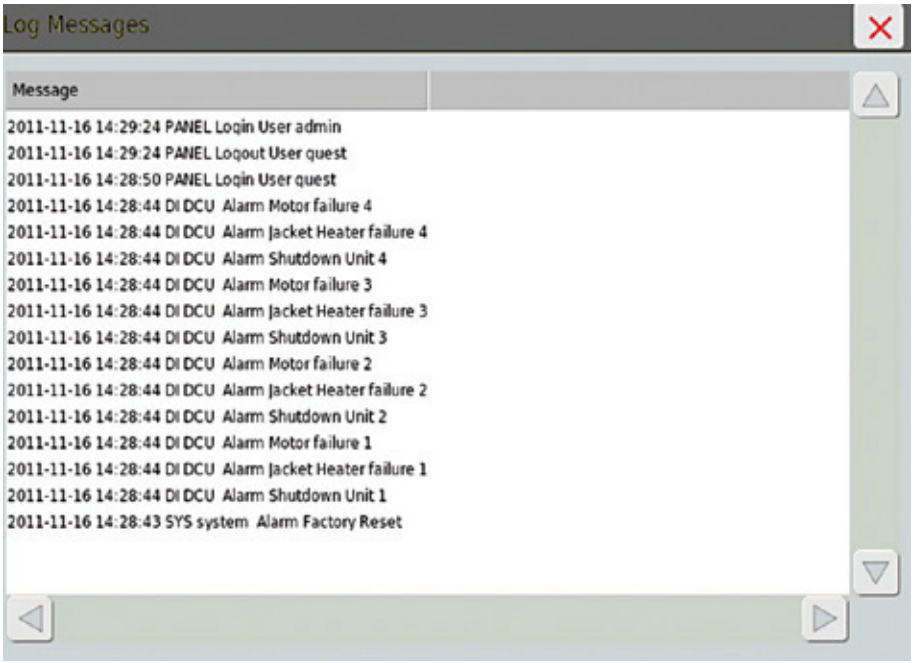


Ill. 19-13 : Fonction principale « Settings » avec touches de fonction verrouillées qui ne sont accessibles qu'aux utilisateurs autorisés une fois qu'ils se sont connectés.



Ill. 19-14 : Fonction principale « Settings » avec touches de fonction activées.

Affichage


Log Messages
Message
2011-11-16 14:29:24 PANEL Login User admin
2011-11-16 14:29:24 PANEL Logout User guest
2011-11-16 14:28:50 PANEL Login User guest
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 1
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 1
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 1
2011-11-16 14:28:43 SYS system Alarm Factory Reset

Ill. 19-15 : Vue d'ensemble des messages enregistrés dans le journal de données.

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Message		Message enregistré
	[yyyy-mm-dd]	– Date
	[hh:mm:ss]	– Heure
	[Tag]	Origine du message, par ex. : – PANEL : saisie sur l'écran tactile – DI DCU : signal de l'entrée numérique – SYS : message | évènement du système
	[Name]	Type d'évènement : – Alarme, par ex. « Motor failure » – Intervention de l'utilisateur, par ex. « Login » – Confirmation, par ex. « Alarm reset »

Remarques particulières :
Les messages du journal de données ne peuvent être ni modifiés, ni complétés, ni effacés.
Quand vous éteignez le système DCU, tous les messages enregistrés sont effacés.
Si vous avez encore besoin de l'enregistrement ultérieurement, par ex. pour vérifier si des événements, des réglages ou des opérations ont eu de l'influence sur le processus, vous devez transférer les données vers un système hôte, par ex. MFCS/Win.

20. Annexe

20.1 Alarmes

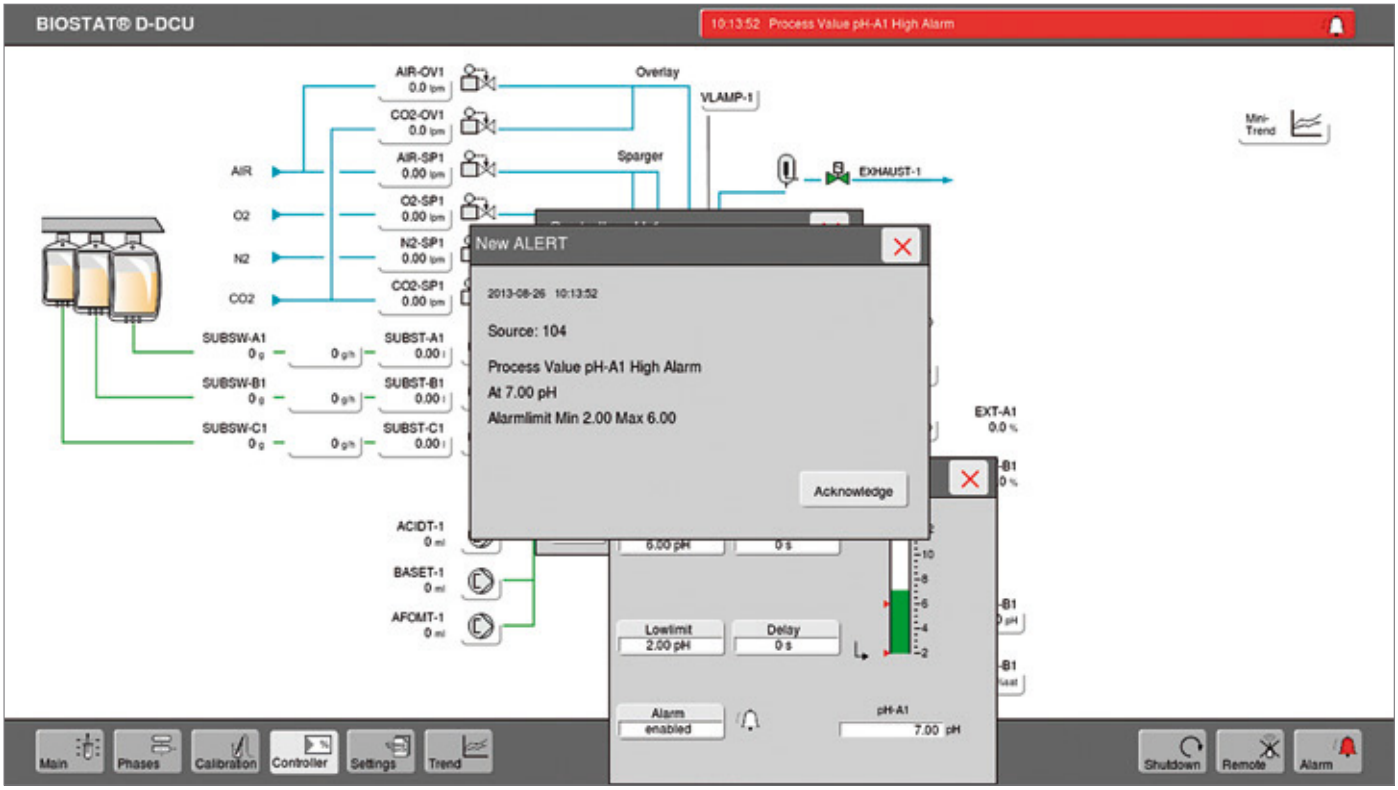
Le système DCU fait la distinction entre les alarmes et les messages. Les alarmes ont la priorité la plus élevée et sont affichées en premier, avant les messages.

20.1.1 Apparition d'alarmes

Les alarmes déclenchées apparaissent automatiquement dans une fenêtre qui s'affiche sur les autres fenêtres. La cloche d'alarme représentée sur la touche tactile devient rouge.

La cloche d'alarme reste rouge tant qu'il reste au moins une alarme non validée dans la mémoire.

Ecran de commande



Ill. 20-1 : Message d'alarme : écran pop-up « New ALERT » (nouvelle alarme)

– Fermer la fenêtre :
  – Si vous appuyez sur ✕ , l'alarme est enregistrée dans la liste d'alarmes comme alarme non validée « UNACK » et le symbole d'alarme reste actif.

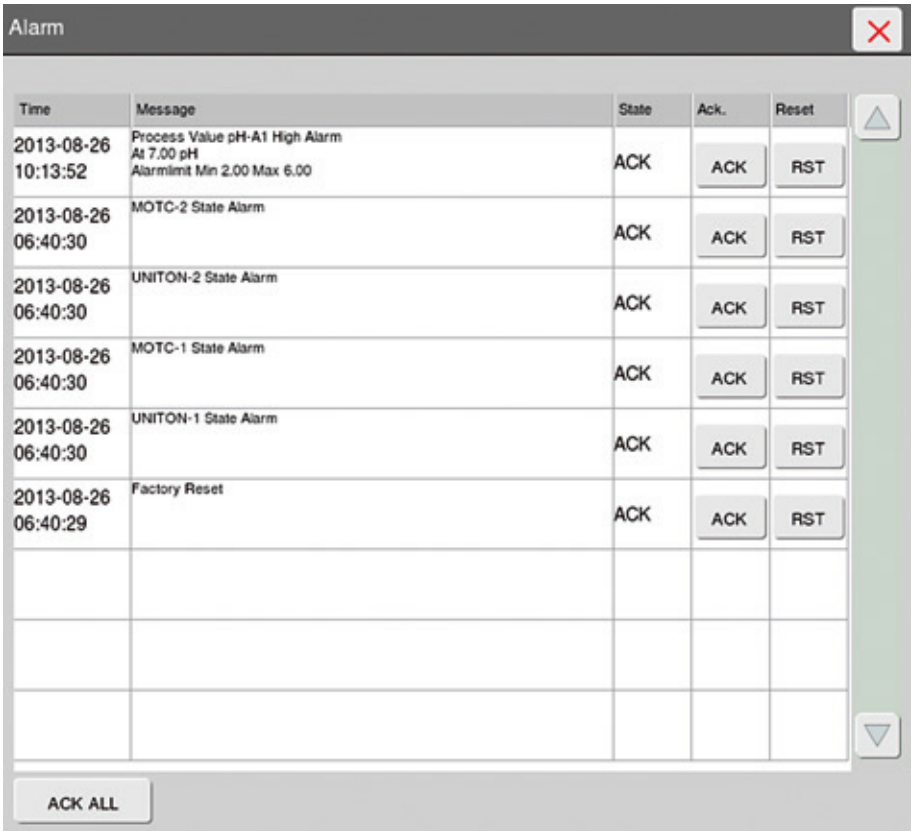
  – La fenêtre d'alarme se ferme si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme. Le message d'alarme disparaît de l'en-tête.

20.1.2 Menu d'ensemble des alarmes

La vue d'ensemble des alarmes peut être sélectionnée de la manière suivante :

– Appuyez sur la touche de fonction « Alarm ».

Ecrans de commande



Ill. 20-2 : Tableau des alarmes, accessible avec la touche de fonction « Alarm »

Champ	Fonction, saisie obligatoire
ACK ALL	Validation de toutes les alarmes en attente
ACK	Validation de l'alarme sélectionnée
RST	Reset et suppression de l'alarme sélectionnée

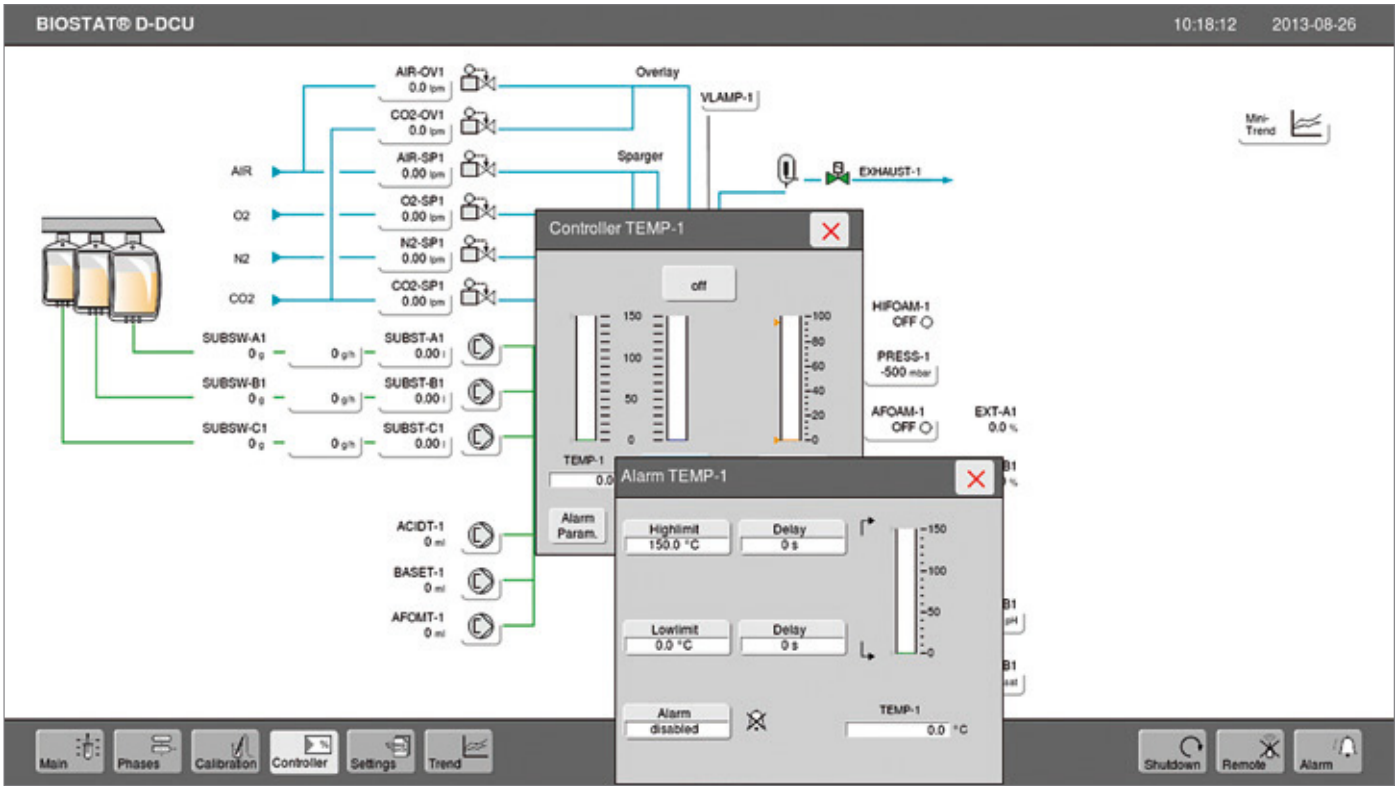
20.2 Alarmes des valeurs du processus

Le système DCU est doté de routines de contrôle des valeurs limites qui contrôlent si toutes les valeurs du processus (valeurs mesurées et valeurs de processus calculées) respectent les limites d'alarme (High | Low).

Les limites d'alarme doivent être à l'intérieur des limites de la plage de mesure. Après avoir entré les limites d'alarme, vous pouvez activer ou verrouiller le contrôle des valeurs limites pour chaque valeur de processus en particulier.

En cas d'alarmes des valeurs de processus, le système DCU peut verrouiller certaines sorties du processus.

Ecran de commande



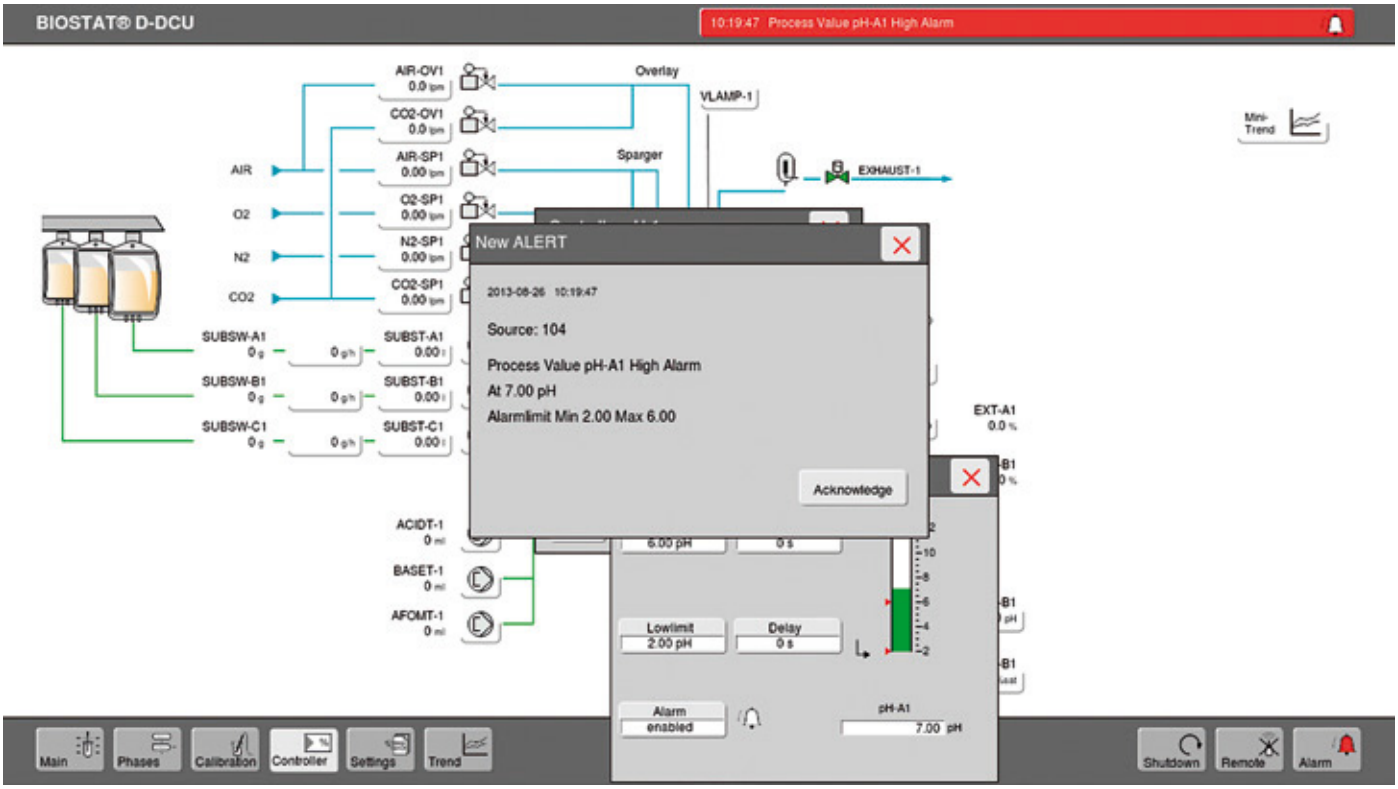
Ill. 20-3 : Sous-menu pour le réglage du contrôle des alarmes, exemple « TEMP-1 », appel à partir du menu principal « Controller »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Highlimit	°C	Limite d'alarme supérieure dans l'unité physique de la valeur du processus
Lowlimit	°C	Limite d'alarme inférieure dans l'unité physique de la valeur du processus
Alarm		Etat du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes High | Low verrouillé
	enabled	Contrôle des alarmes High | Low actif

20.2.1 Conseils d'utilisation

Les alarmes sont affichées sur l'écran de commande et l'utilisateur doit y répondre :

1. Si la limite inférieure ou supérieure de l'alarme est dépassée, une fenêtre d'alarme s'affiche sur la fenêtre active. Un signal acoustique retentit. Le symbole d'alarme apparaît dans l'en-tête de l'écran de commande.
   L'affichage des valeurs de processus contient aussi un petit symbole d'alarme :



Ill. 20-4 : Message d'alarme, passage de pH-1 au-dessus de la limite d'alarme.

2. La fenêtre d'alarme se ferme si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou si vous appuyez sur ✕ .

   – Si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge », le symbole d'alarme s'éteint.

   – Si vous appuyez sur ✕ , l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).

3. Si plusieurs alarmes se sont déclenchées, l'alarme suivante qui n'est pas encore validée apparaît quand vous fermez la fenêtre d'alarme active.

20.2.2 Remarques particulières

Le système DCU affiche des alarmes de valeurs limites tant que la valeur de processus se trouve hors des limites d'alarme.

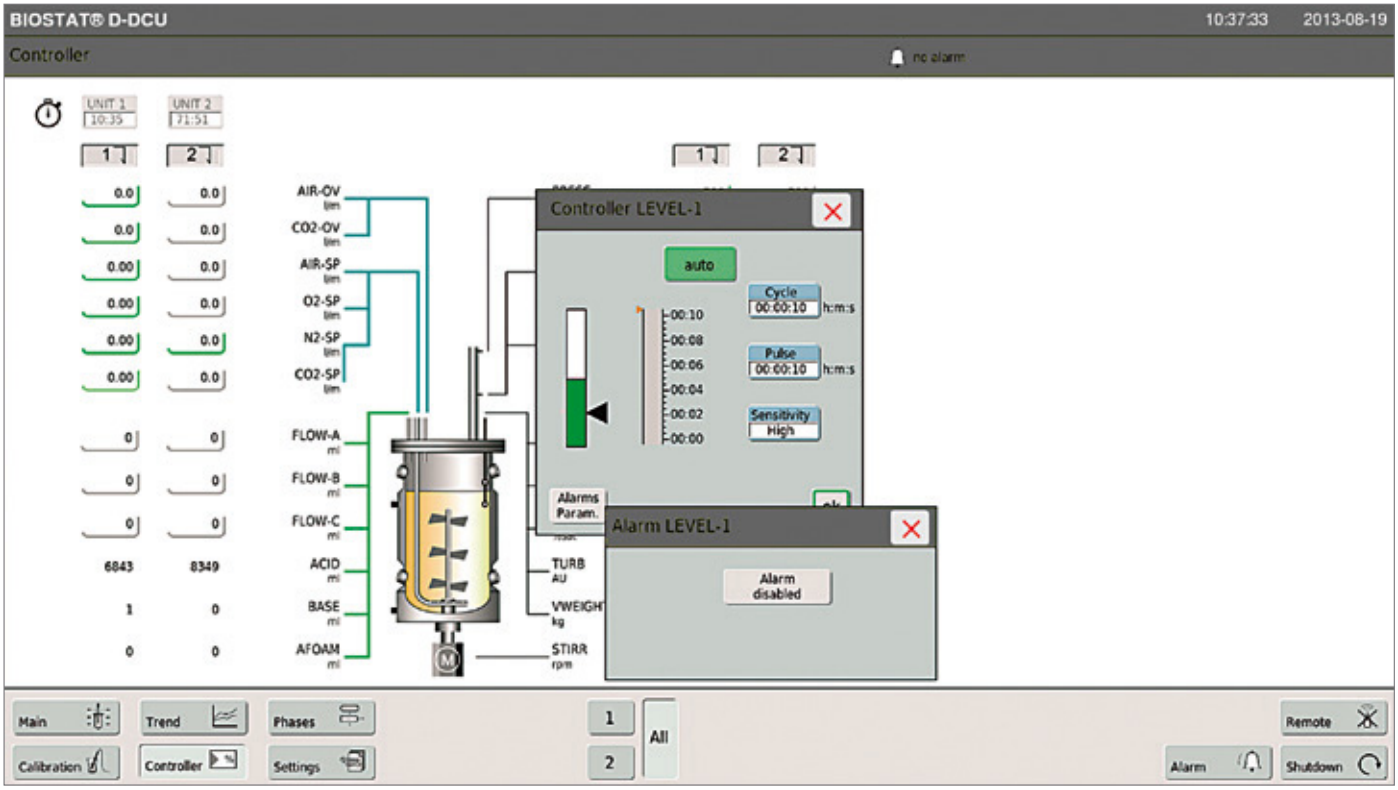
20.3 Alarmes avec des entrées numriques

Les entrées numériques peuvent également être interrogées sur les conditions d'alarme.
Vous pouvez ainsi contrôler par exemple des contacteurs de limite (capteur anti-mousse | de niveau), des disjoncteurs-protecteurs ou des coupe-circuits automatiques.

En cas d'alarme, un message d'alarme apparaît avec l'heure à laquelle l'alarme s'est produite et un signal acoustique retentit.

Le système DCU peut verrouiller certaines sorties du processus en cas d'alarmes des valeurs de processus.

Ecran de commande



Ill. 20-5 : Activation et désactivation du contrôle des alarmes

Ill. 20-6 : Alarme désactivée, alarme activée

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Alarms Param.		Mode de fonctionnement du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes verrouillé pour l'entrée
	enabled	Contrôle des alarmes activé pour l'entrée

20.3.1 Conseils d'utilisation

1. Une nouvelle alarme est affichée de deux manières :

   – Quand une alarme est déclenchée pour la première fois, un message apparaît sur l'écran et un signal acoustique retentit.

   – Le symbole d'alarme apparaît dans l'en-tête de l'écran de commande.

2. Remédiez à la cause de l'alarme. Vérifiez le fonctionnement du composant qui émet le signal d'entrée, les connexions correspondantes et éventuellement les réglages du régulateur.

3. Confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou appuyez sur « X ».
   La fenêtre d'alarme se ferme.

   – Si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge », le symbole d'alarme s'éteint (la cloche d'alarme devient blanche). L'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme confirmée (« ACK »).

   – Si vous appuyez sur « X », l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).

20.3.2 Remarques particulières

Pour avoir une vue d'ensemble des alarmes qui se sont produites, vous pouvez ouvrir le tableau des alarmes à l'aide de la touche de fonction principale « Alarm ».

20.4 Alarmes, signification et mesures correctives

20.4.1 Alarmes du processus

– L'utilisateur peut activer et désactiver séparément les alarmes mentionnées dans le tableau suivant :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
[Name] State Alarm	Alarme de l'entrée numérique	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Low Alarm	La valeur de processus correspondante est passée sous sa limite d'alarme inférieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] High Alarm	La valeur de processus correspondante a dépassé sa limite d'alarme supérieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Jacket Heater Failure	La protection contre la surchauffe du circuit de régulation de la température dans la double paroi s'est déclenchée	Le système de régulation de la température doit être à nouveau rempli
Motor Failure	La protection contre la surchauffe du moteur s'est déclenchée	Laisser refroidir le moteur

20.4.2 Messages du processus

Les messages du processus sont affichés dans le menu principal « Phases ». Que ce soit pour les commandes automatiques des séquences ou pour les commandes d'étapes individuelles, l'en-tête sur le terminal de commande indique l'état du processus pour le programme en cours, par ex. « State: Running ».

Texte	Signification	Remède
State: Running	Stérilisation en cours	Pas d'intervention nécessaire
State: Idle	Programme de stérilisation non actif	Démarrer la stérilisation avec « start »
Sterilization finished	La stérilisation est terminée	Confirmer avec « ACK » pour commencer la fermentation

20.4.3 Alarmes du système

Les alarmes du tableau suivant sont des messages dépendant du système que l'utilisateur ne peut pas désactiver :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
Source: Factory Reset	Message de confirmation pour un reset du système, déclenché à partir du menu principal « Settings »	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Watchdog Timeout	Message de confirmation pour un watchdog timeout, déclenché par des erreurs dans le système DCU avec indication de la source de l'erreur	Noter l'alarme et la communiquer au SAV. Confirmer l'alarme avec « ACK ».
Power Failure Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure)	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure) ; coupure de courant max. dépassée	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Shut down Unit #	L'arrêt d'urgence a été actionné sur le bioréacteur	Remettre le bioréacteur en marche avec l'arrêt d'urgence

20.5 Traitement et élimination des erreurs

En cas de problèmes techniques sur votre système DCU, veuillez contacter le SAV de Sartorius Stedim.

20.6 Fonctions de verrouillage

Les fonctions de verrouillage sont configurées de manière fixe et ne peuvent donc pas être modifiées par l'utilisateur. Dans le menu principal « Settings », les entrées et les sorties verrouillées sont indiquées par des marques de couleur. Dans le menu principal « Phases », les phases verrouillées sont signalées par l'état « locked ». Le nombre de fonctions verrouillées dépend du système et il est défini dans la configuration. Il est documenté dans les listes de configuration qui sont fournies avec chaque système.

20.7 Attribution de la licence GNU

– Les systèmes DCU contiennent un code de logiciel qui est soumis aux conditions de la « licence publique générale GNU (« GPL ») » ou de la « licence publique générale limitée GNU (« LGPL ») ».
  Dans la mesure où elles sont applicables, les prescriptions de la GPL et de la LGPL, ainsi que les informations sur les possibilités d'accès au code GPL et au code LGPL qui est utilisé dans ce produit peuvent être mises à disposition du client sur simple demande.

– Le code GPL et le code LGPL contenus dans ce produit sont communiqués avec exclusion de toute garantie et sont soumis aux droits d'un ou de plusieurs auteurs. Vous trouverez des informations détaillées dans les documentations sur le code LGPL fourni et dans les termes et conditions de la GPL et de la LGPL.

20.8 Système de mot de passe

Communiquez le mot de passe uniquement aux utilisateurs autorisés et au SAV.
Si nécessaire, enlevez cette page du manuel et conservez-la séparément.

Certaines fonctions du système et certains réglages qui ne doivent être accessibles qu'à des personnes autorisées sont protégés par le système de mot de passe standard. En font partie par exemple, dans les menus des régulateurs, les réglages des paramètres des régulateurs (par ex. PID), dans la fonction principale « Settings » :

– les réglages des valeurs de processus « PV »

– en mode de fonctionnement manuel (« Manual Operation »), le réglage des paramètres de l'interface pour les entrées et sorties de processus numériques et analogiques ou le réglage des régulateurs pour la simulation.

Le sous-menu « Service » du menu principal « Settings » est accessible uniquement avec un mot de passe de service spécial. Seuls les techniciens autorisés du SAV disposent de ce mot de passe.

Lors de la sélection de fonctions protégées par mot de passe, un clavier apparaît automatiquement avec un message demandant d'entrer le mot de passe. Les mots de passe suivants peuvent être définis :

– Mot de passe standard (défini en usine : 19)

– Mot de passe standard spécifique au client*

– Mot de passe du service*

*) Vous recevez ces mots de passe par courrier ou avec la documentation technique.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne
Tél. : +49.551.308.0
Fax : +49.551.308.3289
Site web : www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Goettingen, Allemagne.
Toute reproduction ou traduction,intégrale ou partielle, réalisée sans l'accord écrit de la société Sartorius, est interdite. Conformément à la législation sur les droits d'auteur, la société Sartorius se réserve tous les droits sur ce document.
Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Date :
Avril 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne.

Imprimé en Allemagne
sur papier blanchi sans chlore.
N° de publication : SBT6031-d140401
Ver. 04 | 2014